

ОКП 94 3000

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «БиСиКей-Эм»



Т.К. Дмитриева

« 07 » _____ 2014 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**Инструменты и наборы инструментов офтальмологических
микрохирургических для комбинированных операций на переднем и
заднем отрезках глаза с принадлежностями**

Соответствует требованиям национальных стандартов:

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 19126-2007,
ГОСТ 21241-89, ГОСТ 21238-93,
ГОСТ Р ИСО 21239-93.

2014



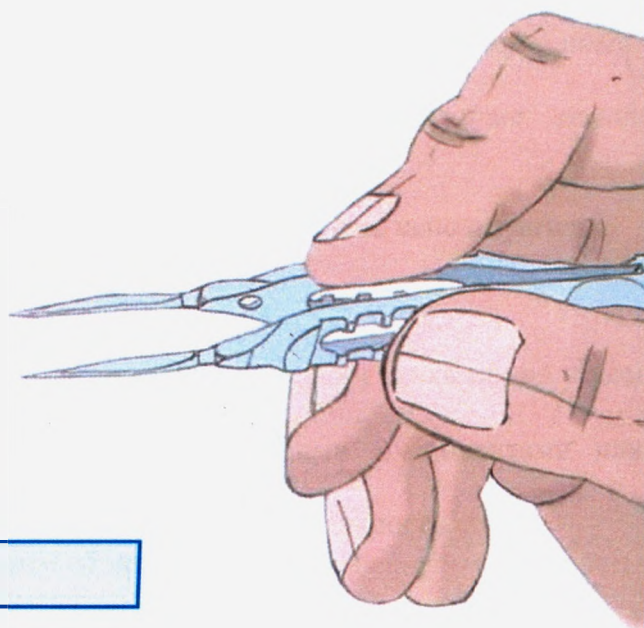
Duckworth & Kent Ltd.

titanium surgical instrument manufacturer

and Handling

Использование и уход

Проверка состояния и уход за титановыми хирургическими инструментами



Активная повторная обработка и правильное использование офтальмологических хирургических инструментов компании Duckworth & Kent позволит увеличить их срок службы и обеспечить их надежность и безопасность во время работы.

Компания Duckworth and Kent производит данные продукты из высококачественных материалов. Титан, лучший материал для всех инструментов Duckworth & Kent, может выдерживать неоднократную стерилизацию без ущерба для кромок приборов или качества поверхности. Его стойкость к коррозии является не только в стойкости к пару, но и к целому ряду химических веществ (от кислот до щелочных веществ), это свойство делает титан идеальным для сложных условий очистки и дезинфекции, которым подвергаются инструменты. Другие материалы включают пластмассы PEEK, PMMA и PTFE. Эти пластмассы являются стойкими и прочными и могут выдерживать неоднократную стерилизацию при температурах до 170°C.

УПАКОВКА И ПОСТАВКА

Инструменты поставляются в полностью собранном виде в нестерильной упаковке.

Каждый инструмент имеет дополнительный элемент необходимой защиты от механических повреждений, сколов и царапин, каждый инструмент упакован в индивидуальный пакет из двухслойной воздушно-пузырьковой пленки, а затем в картонный контейнер с мягким ложе из поролона.

Каждый инструмент может быть снабжен защитным колпачком и/или защитным корпусом.

Каждая поставка инструментов индивидуально или комплектами.

В комплектной поставке инструменты поставляются в полностью собранном виде в специальном стерилизационном лотке в нестерильном виде.

В каждый ящик из гофр картона вложены Инструкции по использованию и уходу и Руководство по повторной обработке. Вместе с инструментами предоставляется информация о любых ограничениях по количеству циклов повторной обработки.

Вы можете скачать эти брошюры бесплатно на нашей интернет-странице

www.duckworth-and-kent.com/media/

Центр является центром расположения всех последних Дакворт & Kent маркетинговых материалов.

ПРАВИЛА, КОТОРЫЕ СЛЕДУЕТ СОБЛЮДАТЬ

Используйте инструменты во время хирургических процедур и всегда.

Используйте инструменты с тонкими наконечниками с особой осторожностью, чтобы снизить риски повреждения наконечника, используйте защитные колпачки, если они предоставляются вместе с ними. При использовании промывайте инструменты в максимально короткий срок.

Проверяйте движущиеся компоненты, соединяющиеся и взаимно блокирующие детали инструментов.

Регулярно проводите проверку состояния инструментов.

Храните инструменты, обеспечивая им надлежащие условия хранения, если они не используются.

ПРАВИЛА, КОТОРЫЕ НЕ СЛЕДУЕТ ДОПУСКАТЬ

Не храните инструменты по-отдельности или друг на друга.

Не храните инструменты друг на друге или храните инструменты с изогнутыми наконечниками под углом, в результате чего может возникнуть их сцепление и повреждение.

Не используйте инструменты с поврежденными наконечниками, недостающими компонентами или другими деталями.

Не используйте инструменты не по назначению, что может повредить их функциональность.

Не используйте инструмент, который тем или иным образом поврежден.

Не используйте инструмент с целью, для которой он не предназначен/не пригоден.

циркуля-штангенциркули

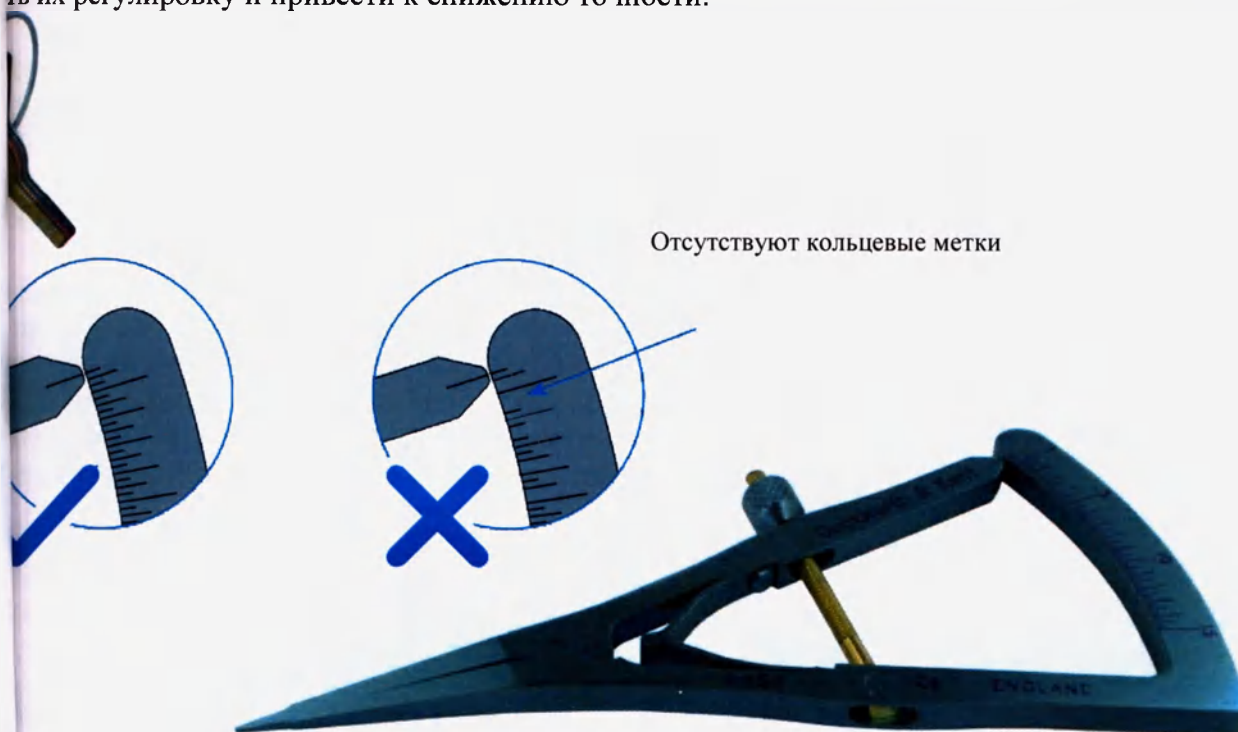
Правильное использование циркулей-штангенциркулей или измерительных приборов может повысить их точность.

Уверьтесь в том, что движение компонентов циркуля-штангенциркуля является плавным.

Уверьтесь в том, что измерительная шкала хорошо видна и видны все деления шкалы.

Уверьтесь в том, что кончики инструмента являются гладкими, убедитесь в отсутствии неровных или пятен.

Избегайте соприкосновения других инструментов с тонкими наконечниками, поскольку это может повлиять на их регулировку и привести к снижению точности.



Наконечники и наконечники I/A могут быть хрупкими, необходимо с осторожностью прикасаться к ним.

Прибор с длинными трубками рекомендуется очистка вручную. Промойте внутреннюю часть трубок, чтобы убедиться в отсутствии преград для потока воды.

Уверьтесь в том, что края наконечников являются гладкими наконечники.

Уверьтесь в том, что неровные края отсутствуют.

Проверьте инструмент – является ли он прямым, искривленным или изогнутым.

Проверьте угол наклона наконечника инструмента, так как поврежденные наконечники влияют на измерение струи.

Уверьтесь в том, что силиконовые трубки не повреждены и что все компоненты инструмента работают друг другу.



Алмазные ножи

Алмазные лезвия имеют исключительно острый режущий край, в целях личной защиты ВСЕГДА выдвигайте лезвие и задвигайте его в рукоятку, если нож не используется и не подвергается очистке вручную. Алмазное лезвие изготовлено из драгоценного камня высочайшего качества, и режущий край не может изменить свою остроту только в случае повреждения. Осколки режущего края и другие повреждения алмазного лезвия обычно являются результатом соприкосновения других инструментов с лезвием. Если возможно, храните ножи с алмазным лезвием отдельно от других инструментов и обеспечьте ограниченный доступ к ним персонала.

Проверяйте лезвие перед каждым использованием на гладкость, наличие повреждений или неровных краев.

Убедитесь в том, что движущиеся механизмы функционируют правильно, проверьте лезвие, которое должно плавно задвигаться в рукоятку ножа.

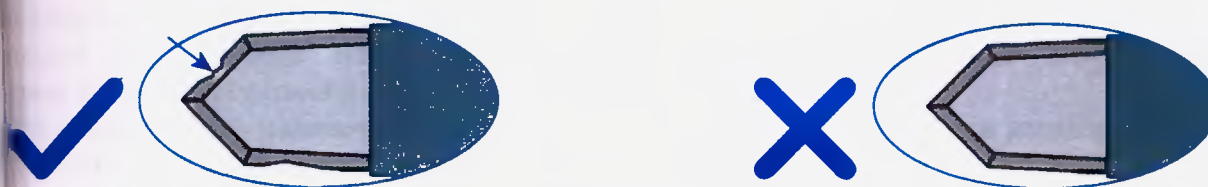
Проводите очистку алмазного лезвия при разумной возможности после использования.

Выдвигайте алмазное лезвие из рукоятки и аккуратно протрите лезвие по направлению к краю мягкой, смоченной в растворителе. Мы НЕ рекомендуем использовать щетки для очистки алмазного лезвия.

Не прилагайте усилий на лезвие сбоку, поскольку это может вызывать повреждение лезвия.

Не пытайтесь производить очистку алмазных ножей автоматическим методом после очистки вручную и выдвигания лезвия обратно в рукоятку. Мы рекомендуем хранить алмазные ножи в стерилизационных контейнерах во время автоматической очистки и для хранения.

Всегда полностью задвигайте алмазное лезвие в рукоятку и выдвигайте его только во время использования, очистки вручную и во время проверки.



Фиксирующие кольца

Фиксирующие кольца имеют маленькие хрупкие кончики, которые удерживают и фиксируют петлю. Эти концы, обработанные на станке высокой точности, могут легко повреждаться.

Постарайтесь в том, что все фиксирующие концы присутствуют.

Фиксирующие кончики не должны быть острыми.

Постарайтесь в том, что все фиксирующие кончики имеют одинаковую высоту для равномерной фиксации.

Проверьте движение вращающихся фиксирующих концов.



Пинцет

Правильное использование может повлиять на работу пинцета, особенно его хрупких наконечников.

Правильное использование может вызывать неправильное выравнивание наконечников, что существенно влияет на функциональность инструмента.

Постарайтесь в том, что наконечники выровнены по одной линии, а если они взаимно блокируются, чтобы их взаимная блокировка осуществлялась правильно.

Постарайтесь в том, что соединительные платформы выровнены по отношению друг к другу и не имеют неровных краев.

Наконечники не должны перекрывать друг друга в плотно закрытом состоянии.

Резащие наконечники должны работать свободно.

Каждый пинцет должен использоваться для своей цели/предназначения и не использоваться в других целях.

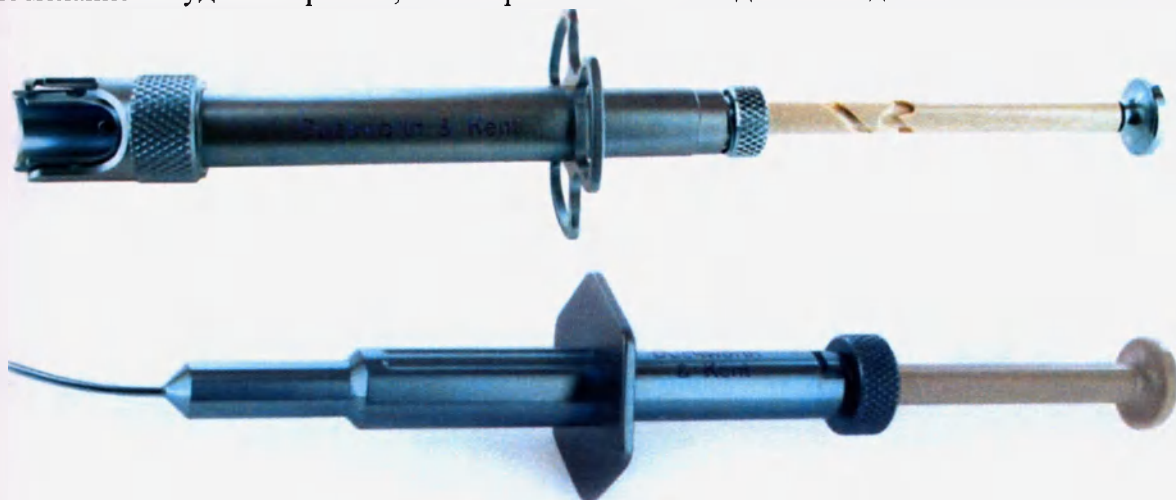


Инжекторы и устройства для установки

Инжекторы и устройства для установки были валидированы для использования с определенными продуктами/услугами, никогда не используйте инжекторы или устройства для установки с продуктами/приборами, которые не прошли валидацию. Движущиеся механизмы в инжекторах и устройствах для установки могут подвергаться многократной очистке и стерилизации. Всегда соблюдайте приложенные Инструкции/руководство по эксплуатации с данными продуктами, чтобы получить информацию об эксплуатации, использовании, очистке и стерилизации. Не пытайтесь вносить модификации или изменения в инструменты или их компоненты, это может существенно повлиять на работу и/или структурную целостность конструкции.

Проверьте наконечник на наличие царапин, осколков и неровных краев.

Проверьте механизм и удостоверьтесь, что он работает на весь диапазон движения.



Маркеры

Маркеры наносят ровную и неровную маркировку, которая оставляет отпечатки на поверхности глаз. Поверхности маркировки должны быть гладкими и не содержать острых краев. Всегда очищайте поверхности маркировки непосредственно после использования.

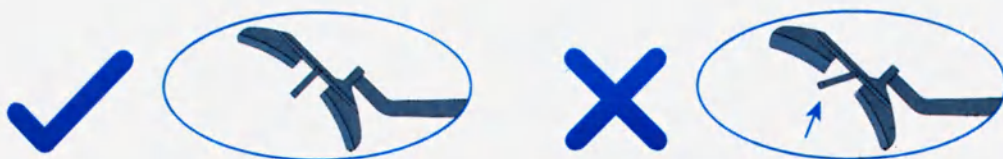
Уверьтесь в том, поверхность маркера является гладкой.

Проверьте инструмент на отсутствие повреждений и прочих несоответствий.

Уверьтесь в том, что рисунок маркировки правильный.



Проверить рисунок маркировки по шаблону



Держатели для игл

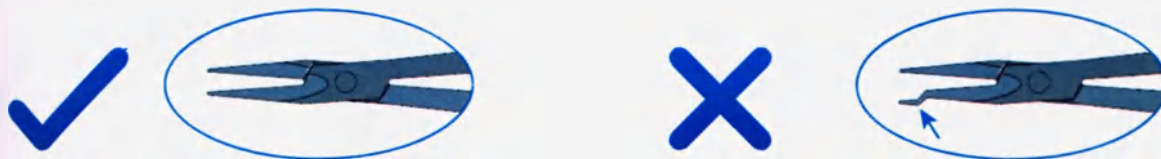
Изготовленные из немагнитного материала, держатели для игл из титана никогда не вызывают неблагоприятных последствий для стальных игл. Механизм блокировки позволяет переносить держатель для иглы вместе с иглой, установленной в нем. Хрупкие зажимы, изготовленные на станке высокой точности, подходят для наложения тонких швов, используемых в офтальмологической хирургии сегодня.

Удостоверьтесь в том, что зажимы держателя для иглы подходят к размеру иглы, для которых они предназначены.

Большие иглы будут повреждать зажимы хрупкого держателя для игл, предназначенного для офтальмологической хирургии.

Неправильное использование может нарушить выравнивание зажимов и уменьшить силу удерживания.

Удостоверьтесь в том, что блокирующие механизмы надежно закрепляются и легко закрываются.



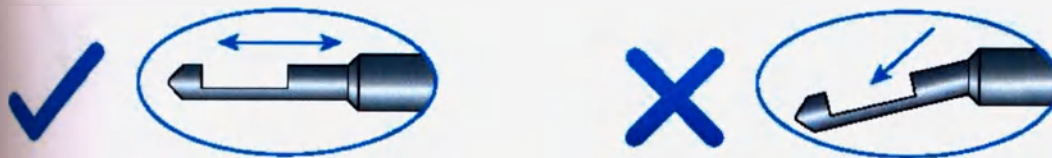
Перфорирующие иглы

Удостоверьтесь в свободном движении рабочих деталей.

Удостоверьтесь в том, что перфорирующие иглы полностью задвигаются и выдвигаются из рукоятки.

Удостоверьтесь в том, что поверхность инструмента гладкая и не содержит повреждений и других разрушений.

Для перфорирующих игл требуется постоянный контроль и ремонт после многократного использования.



Зонды

Зонды, включая крюки, манипуляторы, вращающие устройства, разделители, ножи для хрусталика и спатки, имеют хрупкие наконечники сложной формы. Некоторые структурные особенности наконечников не всегда видны невооруженным глазом. Никогда не берите зонд за наконечник, ВСЕГДА используйте рукоятку. Зонды с хрупкими наконечниками не рекомендуются для ультразвукового цикла очистки.

Проверьте вал инструмента – прямой, искривленный или изогнутый.

Проверьте поверхность – матовая поверхность, высоко полированная поверхность, текстурированная или нетекстурированная поверхность.

Доверяйтесь в отсутствии неровных краев.

С особой осторожностью храните инструменты с двумя захватами, чтобы не повредить ни один из наконечников.



Расширители

Доверяйтесь, что лезвия являются гладкими и не содержат повреждений поверхности.

Доверяйтесь в том, что все движущиеся части работают свободно, не встречая преград на своем пути.



Очистка, дезинфекция и стерилизация

Далее представлено общее руководство по уходу и использованию приборов компании Duckworth & Kent.

Инструкции по уходу за нашими инструментами, которые включают валидированные процедуры очистки и стерилизации, можно получить на сайте:

www.duckworth-and-kent.com/care

или обратитесь к нам:

тел: +44 (0)1462 893254

email: info@duckworth-and-kent.com

Все инструкции по очистке и стерилизации требуют валидации в месте использования. В связи с различными вариантами повторной обработки компания Duckworth & Kent Ltd. Не может валидировать все возможные отклонения от процесса. Пользователь несет ответственность за утверждение метода, который отличается от рекомендованного метода очистки и стерилизации компании Duckworth & Kent.

Подготовка к очистке

Производите повторную обработку всех приборов в максимально короткий срок после их использования. Однако если на инструментах осталась кровь, ткань, слюна или вязкоупругий материал, рекомендуется замочить инструменты в течение 30 минут в моющем растворе перед очисткой.

Производите разборку инструмента только, если это указано в инструкциях по эксплуатации, за исключением особых указаний Duckworth & Kent. Если требуются инструкции по разборке, они предоставляются вместе с инструментом.

Удостоверьтесь в том, что защитные колпачки и защитные устройства подходят к приборам, если они являются в комплекте.

Инструменты Duckworth & Kent могут подвергаться автоматической очистке или очистке вручную, если не указано иное, однако, автоматическая очистка является предпочтительной. Очистка вручную не рекомендуется, если имеется автоматический аппарат для мойки и дезинфекции.

Используйте щетку с мягкой щетиной, чтобы не повредить хрупкие наконечники, при удалении крови, остатков тканей или жидкостей организма.

Автоматическая очистка:

- Используйте щетку с мягкой щетиной, чтобы не повредить хрупкие наконечники, при удалении крови, остатков тканей или жидкостей организма.
- Используйте только дезинфекционные установки с маркировкой SE или прошедшие валидацию, а также неионные чистящие средства, образующие небольшое количество пены в соответствии с инструкциями по использованию, предостережениям, концентрациями и рекомендованными циклами, предписанными производителем.
- Рекомендуется производить термическую дезинфекцию (по крайней мере, в течение 10 минут при 93°C), чтобы снизить риск остатков дезинфицирующих веществ.
- Растворы дезинфицирующих средств могут использоваться в соответствии с инструкциями на ярлыках производителей дезинфицирующих средств.
При подготовке приборов для очистки удостоверьтесь, что они не соприкасаются друг с другом, при этом приборы должны быть в ненапряженном состоянии (винты раскручены, шарнирные соединения раскрыты и т.д.).
- Осторожно помещайте тяжелые приборы на дно контейнеров, не допуская перегрузки корзин для мытья.
- Помещайте приборы с вогнутыми поверхностями (например, кюретки) лицевой стороной вниз, чтобы предотвратить накопление воды.
- Если возможно, используйте соответствующие адаптеры для промывки, чтобы промывать приборы с внутренними отверстиями или канюлями.
- Удостоверьтесь, что полости трубчатых приборов и канюли пропускают поток воды, не задерживая его перед установкой адаптеров для промывки, чтобы обеспечить тщательную

очистку и дезинфекцию.

- Используйте мягкую, дистиллированную или деионизированную воду, которая проверена на стерильность или на отсутствие бактериальных эндотоксинов для окончательной стадии промывки.
- При выгрузке проверяйте канюли, отверстия и т.д. на полное удаление видимых загрязнений. Если необходимо, повторите цикл или проведите очистку вручную.

Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить хрупкие наконечники на приборах при использовании жестких щеток, обезжиривающих средств или при использовании чрезмерной силы.

Очистка вручную не рекомендуется, если имеется автоматический аппарат для мойки и дезинфекции. Если такое оборудование недоступно, используйте следующие процессы:

- Удалите излишки загрязнений с инструмента.
- Полностью погрузите инструмент в раствор моющего средства, температура которого не превышает 30°C.
- Рекомендуется производить очистку инструмента в максимально короткий срок после использования, однако, если на инструменте имеется засохшая кровь, ткани, физиологического раствора или вязкоэластичного материала, рекомендуется замочить инструмент на 30 минут в раствор моющего вещества.
- Используя щетку, промойте и активно потрите все поверхности инструмента, используя моющее средство, обеспечивая очистку всех шарнирных соединений в закрытом и открытом состояниях.
- Важно обеспечить отсутствие воздуха в инструментах с полостями или канюлями и покрытие моющим средством всех поверхностей. Данные инструменты необходимо промыть чистым раствором моющего средства в течение минимум 3 минут.
- После очистки вручную промойте инструмент не менее 3 раз. Обеспечьте прохождение воды через канюли, наполнение и опорожнение глухих отверстий.

стерилизация:

- Влажный пар в мешках для автоклавирования – это предпочтительный метод стерилизации.
- Можно стерилизовать продукты, которые были очищены и дезинфицированы.
- Используйте вакуумные автоклавы с маркировкой SE или прошедшие валидацию – всегда соблюдайте инструкции производителя оборудования.
- При стерилизации нескольких инструментов в одном цикле автоклавирования удостоверьтесь в том, что максимальная нагрузка стерилизационного оборудования не превышена.
- Инструменты должны быть сухими перед стерилизацией.
- Не превышайте 170°C.

Примечание: Был валидирован следующий цикл стерилизации:

Максимальная температура 126°C со временем выдерживания 26 минут; и
Максимальная температура 134°C со временем выдерживания 4 минуты.

Срок службы инструментов

Инструменты Duckworth & Kent поставляются нестерильными для многократного использования и не имеют срока годности.

Ограничения по повторной обработке:

Повторная обработка оказывает минимальное воздействие на данные инструменты.

Конец срока эксплуатации обычно определяется уровнем износа и повреждениями, вызванными использованием.

Вместе с инструментами предоставляется информация о любых ограничениях по количеству циклов повторной обработки.

Безопасная утилизация и уничтожение.

Инструменты Duckworth & Kent являются изделиями многократного применения и не имеют срока годности.

Инструменты высокой точности, используемые с хирургическим микроскопом, требуют постоянного технического обслуживания, обеспечивающего высокие показатели производительности и длительный срок службы.

Поврежденные или неработоспособные инструменты необходимо отослать в ремонтную службу Duckworth & Kent или утилизировать в соответствии с местными законами и нормативными актами как потенциально опасные медицинские отходы.

Duckworth & Kent Ltd

Reference House, 7 Marquis Business Centre, Royston Road, Baldock, Hertfordshire, SG7 6XL, United Kingdom.

Тел.: +44 (0) 1462 893254 / +44 (0) 1462 896288

Почта: info@dackwirth-and-kent.com / <http://www.duckworth-and-kent.com>

Внимание!

При отправке инструментов для проведения каких-либо работ или для ремонта требуется приложить сертификат для подтверждения того, что инструменты прошли дезактивацию.

Гарантийные обязательства.

Исходящая репутация компании Duckworth & Kent - результат многолетней работы на рынке профессионального инструмента. Строжайший контроль качества выпускаемого инструмента и оборудования ведется от сырьевых составляющих до конечной продукции, что делает эту марку хорошо известной среди профессионалов. Компания Duckworth & Kent предоставляет пожизненную гарантию на свою продукцию.

Инструменты Duckworth & Kent гарантированы от дефектов производства и материала.

Пожизненная гарантия покрывает все части инструмента, кроме расходного материала, рабочих поверхностей инструмента, спиралей, стержней, гарантия на которые ограничивается полугодом с момента продажи. Неисправности, возникшие вследствие неправильной эксплуатации, плохого хранения или естественного износа не попадают под действие ПОЖИЗНЕННОЙ ГАРАНТИИ.

Чтобы воспользоваться гарантией, изделие целиком и за свой счет должно быть доставлено в Duckworth & Kent.

Изделия, на которые распространяется гарантия, будут по нашему усмотрению отремонтированы или заменены. Такая замена или ремонт являются единственным средством удовлетворения претензий, которое можно получить от Duckworth & Kent.

Duckworth & Kent не несет ответственности за какой-либо причиненный изделиям ущерб, включая прямые или сопутствующие убытки.

В некоторых странах не допускают исключения или ограничения случайных или косвенных недостатков, поэтому вышеуказанные ограничения или повреждений могут не распространяться на Вас. Эта гарантия дает Вам особые права, кроме того вы можете иметь иные права, которые устанавливаются национальным законодательством страны.

полная пожизненная гарантия это исключительная и эксклюзивная гарантия для изделий Duckworth & Kent. Никакой сотрудник, агент, дилер или другое лицо не уполномочены давать какие-либо иные гарантии от имени Duckworth & Kent.

Duckworth & Kent Ltd

Freemance House, 7 Marquis Business Centre, Royston Road, Baldock, Hertfordshire, SG7 6XL, United Kingdom.

+44 (0) 1462 893254 / +44 (0) 1462 896288

E-mail: info@duckworth-and-kent.com / <http://www.duckworth-and-kent.com>

Клиентский центр в Москве:

ООО «БиСиКей-Эм», 119415, г. Москва, проспект Вернадского, д.41, стр.1, оф.704, Россия

тел./факс: 8 (495) 646-89-23

E-mail: info@bck-m.ru / www.bck-m.ru

Служба ремонта инструментов

Наш опыт показывает, что инструменты высокой точности, используемые с хирургическим микроскопом, требуют постоянного технического обслуживания, обеспечивающего высокие показатели производительности и длительный срок службы. Компания Duckworth & Kent предлагает быстрый цикл ремонта и технического обслуживания хирургических инструментов, включая ножи с алмазными лезвиями.

- Специалисты нашей службы ремонта специализируются по всем офтальмологическим хирургическим инструментам, независимо от производителя или материала.
- Мы всегда предоставляем профессиональные услуги высокого качества, используя наши технологически усовершенствованные объекты собственного производства.
- Мы обеспечиваем быстрый и эффективный оборот инструментов.
- Ремонт всех инструментов осуществляют квалифицированные сотрудники, что обеспечивает устранение всех недостатков и повреждений.
- Мы производим ремонт всех моделей и стилей ножей с алмазными лезвиями.

ВНИМАНИЕ!

Перед выполнением работ или ремонта на наших инструментах мы требуем свидетельство, подтверждающего, что инструмент был обеззаражен.

www.duckworth-and-kent.com

Маркус Бизнес-центр
Ростов Роуд, Болдок,
Хертфордшир SG7 6XL
Англия

Тел: +44 (0)1462 893254
Факс: +44 (0)1462 896288
Email: info@duckworth-and-kent.co.uk

Июль 2011

Редактирован 18.06.2013

www.duckworth-and-kent.com

Freemance Business Centre
Royston Road Baldock
Hertfordshire SG7 6XL England

Tel: +44 (0)1462 893254
Fax: +44 (0)1462 896288
Email: info@duckworth-and-kent.co.uk



© July 2011 Duckworth & Kent
Revised 18.06.2013

at the Leading Edge

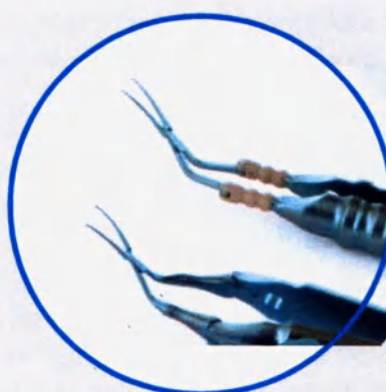
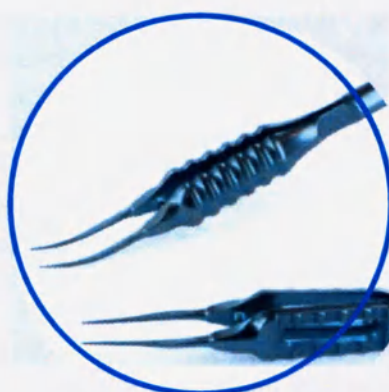
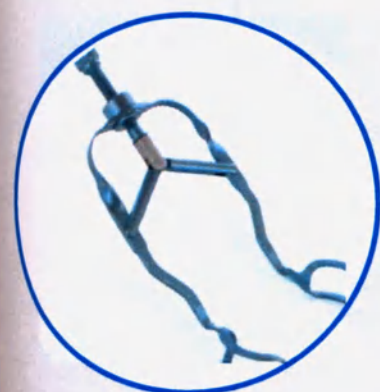
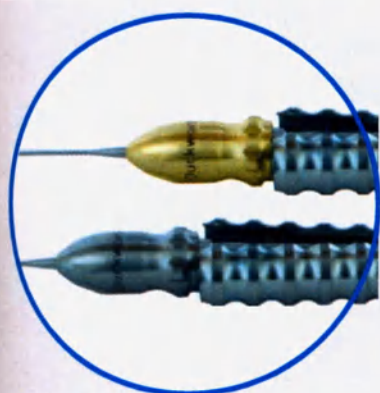


Duckworth & Kent Ltd.
titanium surgical instrument manufacturer



РУКОВОДСТВО ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ

Хирургические инструменты многократного использования



**Замечания
общего
характера:**

Далее представлены руководства по повторной обработке для всех медицинских приборов многократного использования, поставляемых компанией Duckworth & Kent, за исключением случаев, когда иное указывается на упаковке продукта. Данные инструкции предназначены для использования только лицами с соответствующим специальным знанием и обучением.

Дополнительная информация может предоставляться с особыми продуктами относительно демонтажа или взаимодействия с другими продуктами. Такая информация будет прилагаться к определенным продуктам и являться дополнительной к данным инструкциям.

Следующие инструкции были валидированы Duckworth & Kent Ltd. как **ИНСТРУКЦИИ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПРИМЕНЯТЬСЯ** для подготовки медицинских приборов для повторного использования. Ответственность лица, производящего обработку приборов, включает обеспечение фактического проведения обработки при использовании оборудования, материалов и персонала, достаточных для достижения желаемого результата. Это требует валидации и рутинного контроля процесса. Аналогичным образом, любое несоблюдение лицом, производящим обработку медицинских приборов, предоставленных инструкций, подлежит надлежащей оценке на эффективность и потенциальные неблагоприятные последствия. Все процессы очистки и стерилизации требуют валидации в точке использования. Их эффективность зависит от многих факторов, поэтому мы можем предоставить только общие руководства по очистке и стерилизации приборов.

Настоящий документ содержит актуальную информацию на дату печати; просим вас обратиться в Duckworth & Kent Ltd., чтобы получить самые последние Инструкции по повторной обработке.

Продукты, если не указано иное, поставляются компанией Duckworth & Kent в нестерильном состоянии и не должны использоваться без очистки, дезинфекции и стерилизации.

Продукты, если не указано иное, не должны подвергаться стерилизации в транспортной упаковке.

ВНИМАНИЕ:

Соблюдайте инструкции и предостережения, подготовленные производителями обеззараживающих, дезинфицирующих и чистящих средств. Если возможно, не используйте минеральные соли и жесткие абразивные материалы.

Многоразовые приборы Duckworth & Kent – это высокоточные хирургические инструменты, поэтому вы должны соблюдать осторожность при обращении с данными приборами, чтобы не допустить их повреждения.

Приборы с длинными, узкими канюлями, петлями и несквозными отверстиями требуют особого внимания во время очистки.

Ни в одной части процесса температура не должна превышать 170°C.

НЕ применяйте ультразвуковую очистку для приборов с алмазной режущей кромкой или тонкими хрупкими наконечниками, такими как крючки и зонды.

Примечание: при повторной обработке медицинских приборов всегда обращайтесь с ними с осторожностью, используйте защитную одежду, перчатки и очки в соответствии с процедурами по технике безопасности, установленными в месте использования.

Ограничения по повторной обработке:	Повторная обработка оказывает минимальное воздействие на данные приборы. Конец срока эксплуатации обычно определяется уровнем износа и повреждениями, вызванными использованием. Вместе с прибором должна предоставляться информация о любых ограничениях по количеству циклов повторной обработки.
Точка использования:	Если возможно, не допускайте засыхания крови, остатков тканей или жидкостей организма на приборах. Для получения лучших результатов и в целях удлинения срока службы прибора производите повторную обработку непосредственно после использования. Если нельзя производить повторную обработку немедленно, используйте чистящий спрей на основе ферментной пены, чтобы не допустить засыхания загрязнений, удаляя загрязнения одноразовой тряпкой/бумажной салфеткой.
Хранение и транспортировка:	Если приборы поставляются с защитными колпачками и корпусами, удостоверьтесь в том, что они установлены на приборах. Удостоверьтесь в том, что режущие края защищены и режущий алмазный край отведен внутрь рукоятки.
Подготовка к очистке:	Производите повторную обработку всех приборов в максимально короткий срок после их использования. Производите разборку инструмента только, если это указано в инструкциях по эксплуатации, без использования инструментов, за исключением случаев, когда этого специально требует производитель. Используйте щетку с мягкой щетиной, чтобы не повредить хрупкие наконечники, при удалении крови, остатков тканей или жидкостей организма.
Очистка: ультразвуковая	Мы рекомендуем использовать неионное моющее средство в ультразвуковой бане, при этом длительность обработки ультразвуком должна составлять 5 минут. Не допускайте использования продуктов на основе кислоты при очистке приборов D&K и всегда соблюдайте инструкции, установленные производителем моющего средства и производителем оборудования для механической очистки. Необходимо соблюдать осторожность, так как не все инструменты Duckworth & Kent совместимы с данным методом очистки. Приборы с хрупкими наконечниками, особенно, некоторыми крючками и зондами и ножами с алмазным режущим слоем не рекомендуются для ультразвуковой очистки.

Очистка: автоматическая	Используйте только дезинфекционные установки с маркировкой СЕ или прошедшие валидацию, а также неионные чистящие средства, образующие небольшое количество пены в соответствии с инструкциями по использованию, предостережениям, концентрациями и рекомендованными циклами, предписанными производителем. Рекомендуется производить термическую дезинфекцию (по крайней мере, в течение 10 минут при 93°C), чтобы снизить риск остатков дезинфицирующих веществ. Растворы дезинфицирующих средств могут использоваться в соответствии с инструкциями на ярлыках производителей дезинфицирующих средств. При подготовке приборов для очистки удостоверьтесь, что они не соприкасаются друг с другом, при этом приборы должны быть в ненапряженном состоянии (винты раскручены, шарнирные соединения раскрыты и т.д.). Осторожно помещайте тяжелые приборы на дно контейнеров, не допуская перегрузки корзин для мытья. Помещайте приборы с вогнутыми поверхностями (например, кюретки) лицевой стороной вниз, чтобы предотвратить накопление воды. Если возможно, используйте соответствующие адаптеры для промывки, чтобы промывать приборы с внутренними отверстиями или канюлями. Удостоверьтесь, что полости трубчатых приборов и канюли пропускают поток воды, не задерживая его перед установкой адаптеров для промывки, чтобы обеспечить тщательную очистку и дезинфекцию. Используйте мягкую, дистиллированную или деионизированную воду, которая проверена на стерильность или на отсутствие бактериальных эндотоксинов для окончательной стадии промывки. При выгрузке проверяйте канюли, отверстия и т.д. на полное удаление видимых загрязнений. Если необходимо, повторите цикл или проведите очистку вручную. Примечание: автоматическая очистка может быть недоступна для всех полостей трубчатых приборов и канюль, в этом случае производите очистку вручную при помощи водоструйного инжектора, если имеется, или соответствующей щетки, которая доходит до глубины прибора. После очистки вручную производите цикл автоматической очистки, чтобы обеспечить дезинфекцию. Примечание: настоящие инструкции были валидированы для использования цикла дезинфекции в моечной машине, который включает холодную промывку при 30 °C, цикл очистки моющим веществом, цикл дезинфекции при температуре 93°C в течение минимального времени выдерживания 10 минут и цикле сушки 20 минут. Используемое моющее средство -Lancerzyme, чистящее вещество для металлических хирургических приборов, которое смывают стерильной водой.
Очистка: вручную ВНИМАНИЕ!	Необходимо соблюдать аккуратность, чтобы не повредить хрупкие наконечники на приборах при использовании твердых щеток, обезжиривающих средств или чрезмерной силы. Очистка вручную не рекомендуется, если имеется автоматическая дезинфекционная установка. Если этого оборудования не имеется, используйте следующие процессы:

Очистка: вручную Общие инструменты	Метод: 1. Удалите излишки загрязнений с инструмента. 2. Полностью погрузите инструмент в раствор моющего средства, температура которого не превышает 30°C. 3. Рекомендуется производить очистку инструмента в максимально короткий срок после использования, однако, если на инструменте имеется засохшая кровь, ткани, физиологического раствора или вязкоэластичного материала, рекомендуется замочить инструмент на 30 минут в раствор моющего вещества. 4. Используя щетку, промойте и активно потрите все поверхности инструмента, используя моющее средство, обеспечивая очистку всех шарнирных соединений в закрытом и открытом состояниях. 5. Важно обеспечить отсутствие воздуха в инструментах с полостями или канюлями и покрытие моющим средством всех поверхностей. Данные инструменты необходимо промыть чистым раствором моющего средства в течение минимум 3 минут. 6. После очистки вручную промойте инструмент не менее 3 раз. Обеспечьте прохождение воды через канюли, наполнение и опорожнение глухих отверстий.
Очистка: вручную Инструменты с режущим алмазным краем	Метод: 1. Удалите излишки загрязнений с инструмента. 2. Выдвиньте режущий край из рукоятки и аккуратно промойте лезвие от основания до острия салфеткой, пропитанной моющим раствором. Примечание: Мы НЕ рекомендуем использовать щетки любого вида для алмазных режущих лезвий. 3. Задвиньте режущий край в рукоятку (если это возможно) и полностью погрузите инструмент в раствор моющего средства, температура которого не превышает 30°C. 4. Рекомендуется производить очистку инструмента в максимально короткий срок после использования, однако, если на инструменте имеется засохшая кровь, ткани, физиологического раствора или вязкоэластичного материала, рекомендуется замочить инструмент на 30 минут в раствор моющего вещества. 5. Используя щетку, промойте и активно потрите все поверхности инструмента, используя моющее средство, обеспечивая очистку всех шарнирных соединений в закрытом и открытом состояниях. 6. Важно обеспечить отсутствие воздуха в инструментах с полостями или канюлями и покрытие моющим средством всех поверхностей. Данные инструменты необходимо промыть чистым раствором моющего средства в течение минимум 3 минут. 7. После очистки вручную промойте инструмент не менее 3 раз. Обеспечьте прохождение воды через канюли, наполнение и опорожнение глухих отверстий.

Дезинфекция: вручную	Раствор моющего средства может использоваться в соответствии с инструкциями на этикетке производителя дезинфицирующего средства. После очистки вручную промойте инструмент дистиллированной или деионизированной водой, по крайней мере, 3 раза. Обеспечьте многократное прохождение воды через канюли, многократное наполнение и опорожнение глухих отверстий. Произведите полный цикл ручной очистки и дезинфекции, если последний моющий раствор не прозрачный, или если на инструменте все еще видны загрязнения.
Сушка:	Если сушка осуществляется в рамках цикла дезинфекционной установки, ее температура не должны превышать 170°C. Продукты можно сушить при использовании фильтрованного сжатого воздуха.
Проверка в рамках ТО:	Используйте небольшое количество хирургического смазочного масла для шарнирных соединений. Удалите затупленные или поврежденные инструменты.
Проверка и функция:	Проведите визуальную проверку и инспекцию: - всех инструментов на наличие повреждений и износа. - режущих поверхностей на отсутствие зазубрин и целостность. - зажимов и зубчатых соединений на правильное совмещение. - все шарнирные инструменты работают гладко без люфтов. - запорные механизмы (как защелки) надежно и легко закрываются. - длинные хрупкие инструменты не повреждены. - сопряженные детали подходят друг к другу. - если детали являются частью более крупного узла, проверьте сборку с сопряженными деталями. Удалите на ремонт или замену затупленные, изношенные, сломанные или поврежденные инструменты. Если ЛЮБОЕ загрязнение или жидкость все еще видны, проведите повторную дезинфекцию инструмента. Примечание: <i>если инструмент возвращается производителю/поставщику, инструмент ДОЛЖЕН быть дезинфицирован и стерилизован, при этом должны предоставляться соответствующие документальные свидетельства.</i>
Упаковка:	Индивидуальная: может использоваться стандартный упаковочный материал. Удостоверьтесь, что упаковка достаточно вместительная для инструмента без нарушения герметичности. Комплектами: инструменты должны быть загружены в соответствующие лотки для инструментов или в стерилизационные лотки общего назначения. Заверните лотки, используя соответствующий метод. Удостоверьтесь в том, что режущие углы защищены, алмазные режущие лезвия заведены внутрь рукоятки и, если имеются защитные колпачки, надеты на хрупкие наконечники.

Стерилизация:	Влажный пар в мешках для автоклавирования – это предпочтительный метод стерилизации. Можно стерилизовать продукты, которые были очищены и дезинфицированы. Используйте вакуумные автоклавы с маркировкой СЕ или прошедшие валидацию – всегда соблюдайте инструкции производителя оборудования. При стерилизации нескольких инструментов в одном цикле автоклавирования удостоверьтесь в том, что максимальная нагрузка стерилизационного оборудования не превышена. Инструменты должны быть сухими перед стерилизацией. Не превышайте 170°C. Примечание: Был валидирован следующий цикл стерилизации: 1) максимальная температура 126°C со временем выдерживания 26 минут; и 2) максимальная температура 134°C со временем выдерживания 4 минуты.
Хранение:	Удостоверьтесь в том, что инструменты полностью сухие перед хранением и храните их в сухих чистых помещениях при комнатной температуре. Хранение нестерильных инструментов. - Инструменты должны храниться в сухом и чистом виде при комнатной температуре и быть защищены от проникновения пыли. - Для предупреждения конденсации влаги следует избегать резких перепадов температур. - Если инструменты поставляются с защитными колпачками и корпусами, необходимо удостовериться в том, что они установлены на приборах. Хранение стерильных инструментов. - Хранить при комнатной температуре в сухом месте, где они не могут запылиться. - Неупакованные инструменты не являются стерильными. - Срок хранения стерильных инструментов зависит от упаковочного материала. - Обязательно разделение стерильных и нестерильных предметов. В противном случае появляется опасность перепутать их. Внимание! Если максимальный срок хранения истек, инструменты следует стерилизовать заново! Указывайте дату стерилизации и срок истечения стерильности на стерильной упаковке (лоток или кассета).

Дополнительная информация:	Имеются прочие формы очистки (например, ультразвуковая очистка) и стерилизации (например, пар при низкой температуре, формальдегид, этиленоксид и газоразрядная плазма). Всегда соблюдайте инструкции по использованию, выпущенные производителем обрабатываемого оборудования, и всегда обращайтесь к нему, если возникают сомнения относительно приемлемости любого из использованных процессов. Аналогичным образом, любое отклонение лица, производящего повторную обработку, от предоставленных инструкций должно быть надлежащим образом оценено на эффективность и потенциальные неблагоприятные последствия. Все процессы очистки и стерилизации требуют валидации в месте использования. Примечание: <i>НЕ применяйте ультразвуковую очистку для приборов с алмазной режущей кромкой или тонкими хрупкими наконечниками, такими как крючки и зонды.</i>
Информация о производителе:	7 Маркис Бизнес-центр Ройстон Роуд, Болдок, Хертфордшир SG7 6XL АНГЛИЯ Тел: +44 (0)1462 893254 Факс: +44 (0)1462 896288 Email: info@duckworth-and-kent.co.uk
Уполномоченный представитель:	Общество с ограниченной ответственностью «БиСиКей-Эм», Россия Адрес: Россия, 119415, г. Москва, проспект Вернадского, д.41, стр.1, оф.704 Тел./факс: +7 495 646 89 23 E-mail: info@bck-m.ru

S-0007 вып. 6, DCP 5172, печать: сентябрь 2013 года

www.duckworth-and-kent.com

© August 2008 Duckworth & Kent Ltd
Revised 02/09/2012

at the Leading Edge

Duckworth & Kent

Хирургические титановые инструменты для офтальмологии

6-710

Кератоскоп Барретта

Полуколичественный

- Точность до 0,5 диоптрий
- Использовать с операционным микроскопом или щелевой лампой

Яркое отражение роговицы

- Легкое распознавание изображения
- Немедленное количественное измерение
- Показание для оси астигматизма

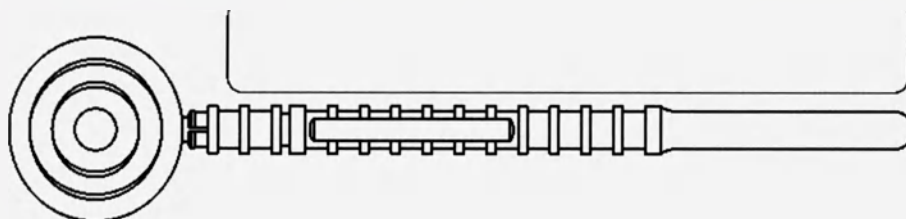


Рисунок 1. Кератоскоп Барретта, 6-710 № детали 5,302,980

1. Введение

Указания по использованию: Кератоскоп Барретта обеспечивает немедленное количественное определение астигматизма.

Описание: Кератоскоп Барретта основывается на новом принципе, который обеспечивает немедленно видимый круговой свет, который является более ярким, чем методы, доступные в настоящее время. Этот свет позволяет немедленно количественно измерить астигматизм.

Производство в соответствии с Директивой ЕС: разработка и производство этого медицинского изделия проводилось в соответствии с требованиями Директивы ЕС 93/42/ЕЕС.

Разрешенные пользователи: Настоящий прибор могут использовать только медицинские работники с соответствующим образованием и подготовкой.

2. Комплектность

Инструмент поставляется в полностью собранном виде и в нестерильной упаковке.

Как дополнительный элемент необходимой защиты от механических повреждений, сколов и царапин, инструмент упакован в индивидуальный пакет из двухслойной воздушно-пузырьковой пленки, а затем в пластиковый контейнер с мягким ложе из поролона.

К инструменту прилагается настоящая инструкция.

В формате pdf все брошюры можно бесплатно скачать на нашей интернет-странице <http://www.duckworth-and-kent.com/media/>

Возможна поставка инструмента индивидуально или комплектами.

При комплектной поставке инструменты поставляются в полностью собранном виде в специальном стерилизационном лотке в нестерильном виде.

3. Компоненты инжектора

Кератоскоп Барретта 6-710 включает один компонент, который указан на Рисунке 1.

4. Инструкция по использованию

При прямом астигматизме:

Меридиан с максимальной преломляющей способностью вертикальный (отвесная ось рядом с углом 90 градусов).

При обратном астигматизме:

Меридиан с максимальной преломляющей способностью горизонтальный (отвесная ось рядом с углом 180 градусов).

- а) Удалите натяжение в глазном яблоке (например, нити для сшивания раны), если таковое

имеется.

- b) При использовании шнура, закройте рану до тех пор, пока она не станет водонепроницаемой, затем сделайте тройной ход.
- c) Доведите внутриглазное давление до 20 мм рт.ст.
- d) Необходимо центрировать глазное яблоко и роговицу в микроскопическом поле.
- e) Удерживайте кератоскоп на 20 мм и перпендикулярно к роговице. Отрегулируйте положение кератоскопа до тех пор, пока вы не увидите отображение яркого центрального кольца (+/-3 мм).
- f) Сосредоточьте внимание на кератоскопе и оцените ось центрального кольца (при этом роговица должна быть увлажнена).
- g) Короткая ось эллипса = острый угол наклона оси роговой оболочки
Длинная ось эллипса = более плоская ось роговой оболочки
Выровняйте рукоятку с длинной осью. Астигматизм оценивается по относительной эллиптичности трех кольцевидных изображений.
- h) Отрегулируйте натяжение шовного материала до тех пор, пока не будет получена необходимая степень астигматизма.

i) Прямой астигматизм



j)

5. Правила безопасности

Кератоскоп можно использовать только в соответствии с описаниями в настоящей инструкции. Если он поврежден или не работает правильным образом, кератоскоп Барретта использовать нельзя.

6. Очистка и стерилизация

См. инструкции по уходу за инструментами Duckworth & Kent, которые доступны на сайте: www.duckworth-and-kent.com/care

7. Хранение

Инструмент следует хранить в сухом месте при комнатной температуре в стерилизационном лотке, поставляемом вместе с инструментами.

Хранение инструмента в стерильном виде.

- Хранить при комнатной температуре в сухом месте, где он не может запылиться.
- Неупакованный инструмент не являются стерильными.
- Срок хранения стерильного инструмента зависит от упаковочного материала.
- Обязательно разделение стерильных и нестерильных предметов. В противном случае появляется опасность перепутать их.

❗ Если максимальный срок хранения истек, инструмент следует стерилизовать заново!
Указывайте дату стерилизации и срок истечения стерильности на стерильной упаковке (лоток или кассета).

7. Транспортировка

Инструмент перевозят транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте конкретного вида.

8. Срок службы

Инструменты Duckworth & Kent поставляются нестерильными для многократного использования и

не имеют срока годности.

Ограничения по повторной обработке:

Повторная обработка оказывает минимальное воздействие на данные инструменты.

Конец срока эксплуатации обычно определяется уровнем износа и повреждениями, вызванными использованием.

Вместе с инструментами предоставляется информация о любых ограничениях по количеству циклов повторной обработки.

9. Безопасная утилизация и уничтожение.

Инструменты Duckworth & Kent являются изделиями многократного применения и не имеют срока годности.

Инструменты высокой точности, используемые с хирургическим микроскопом, требуют постоянного технического обслуживания, обеспечивающего высокие показатели производительности и длительный срок службы.

Поврежденные или неработоспособные инструменты необходимо отослать в ремонтную службу Duckworth & Kent, по адресу, указанному ниже, или утилизировать в соответствии с местными законами и нормативными актами как потенциально опасные медицинские отходы.

Duckworth & Kent Ltd

Terence House, 7 Marquis Business Centre, Royston Road, Baldock, Hertfordshire, SG7 6XL, United Kingdom.

Тел.: +44 (0) 1462 893254 / +44 (0) 1462 896288

E-mail: info@dackwirth-and-kent.com / <http://www.duckworth-and-kent.com>

 При отправке инструментов для проведения каких-либо работ или для ремонта требуется приложить сертификат для подтверждения того, что инструменты прошли дезактивацию.

10. Гарантийные обязательства.

Высокая репутация компании Duckworth & Kent - результат многолетней работы на рынке профессионального инструмента. Строжайший контроль качества выпускаемого инструмента и оборудования ведется от сырьевых составляющих до конечной продукции, что делает эту марку широкоизвестной среди профессионалов. Компания Duckworth & Kent предоставляет **ПОЖИЗНЕННУЮ ГАРАНТИЮ** на свою продукцию.

Инструменты Duckworth & Kent гарантированы от дефектов производства и материала.

Пожизненная гарантия покрывает все части инструмента, кроме расходного материала, рабочих поверхностей инструмента, спиралей, стержней, гарантия на которые ограничивается полугодом с момента продажи. Неисправности, возникшие вследствие неправильной эксплуатации, плохого обращения или естественного износа не попадают под действие пожизненной гарантии.

Чтобы воспользоваться гарантией, изделие целиком и за свой счет должно быть доставлено в Duckworth & Kent.

Изделия, на которые распространяется гарантия, будут по нашему усмотрению отремонтированы или заменены. Такая замена или ремонт являются единственным средством удовлетворения претензий, которое можно получить от Duckworth & Kent.

Duckworth & Kent не несет ответственности за какой-либо причиненный изделиям ущерб, включая случайные или сопутствующие убытки.

Некоторые страны не допускают исключения или ограничения случайных или косвенных недостатков, поэтому вышеуказанные ограничения или повреждений могут не распространяться на Вас. Эта гарантия дает Вам особенные права, кроме того вы можете иметь иные права, которые устанавливаются внутренним законодательством страны.

Полная пожизненная гарантия это исключительная и эксклюзивная гарантия для изделий Duckworth & Kent. Никакой сотрудник, агент, дилер или другое лицо не уполномочены давать какие-либо иные гарантии от имени Duckworth & Kent.

Служба ремонта инструментов.

Инструменты высокой точности, используемые с хирургическим микроскопом, требуют постоянного технического обслуживания, обеспечивающего высокие показатели производительности и длительный срок службы. Компания Duckworth & Kent предлагает быстрый цикл ремонта и технического обслуживания хирургических инструментов, включая ножи с алмазными лезвиями.

ПРИМЕЧАНИЕ

Прежде чем ремонтная служба будет проводить какие-либо работы по ремонту инструментов необходимо предоставить сертификат, подтверждающий, что инструмент прошёл процедуру обеззараживания.

11. Производитель



Duckworth & Kent Ltd.
Терренс Хаус
7 Маркис Бизнес-центр
Ройстон Роуд, Болдок,
Хертфордшир SG7 6XL
АНГЛИЯ

Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью «БиСиКей-Эм», Россия
Адрес: Россия, 119415, г. Москва, проспект Вернадского, д.41, стр.1, оф.704
Тел./факс: +7 495 646 89 23
E-mail: info@bck-m.ru

12. Условные обозначения



Внимание, важная информация, позволяющая предотвратить повреждения и/или требующая обратиться к сопроводительной документации.



Продукт произведен в соответствии с Директивой о медицинских приборах 93/42/ЕЕС

S-0321-1

Печать: декабрь 2010

Июнь 2009 Duckworth & Kent Ltd.

Инжектор капсулярного кольца.**1. Введение**

Указания по использованию: Инструмент поставки кольца для натяжения капсулы 7-810 используется для установки кольца Морчер для натяжения капсулы.

Описание: Инструмент поставки кольца для натяжения капсулы 7-810 представляет собой изделие многократного использования.

Производство в соответствии с Директивой ЕС: разработка и производство этого медицинского изделия проводилось в соответствии с требованиями Директивы ЕС 93/42/ЕЕС.

Разрешенные пользователи: Настоящий инструмент могут использовать только медицинские работники с соответствующим образованием и подготовкой.

2. Комплектность

Инструмент поставляется в полностью собранном виде и в нестерильной упаковке.

Как дополнительный элемент необходимой защиты от механических повреждений, сколов и царапин, инструмент упакован в индивидуальный пакет из двухслойной воздушно-пузырьковой пленки, а затем в пластиковый контейнер с мягким ложе из поролона.

К инструменту прилагается настоящая инструкция.

В формате pdf все брошюры можно бесплатно скачать на нашей интернет-странице <http://www.duckworth-and-kent.com/media/>

Возможна поставка инструмента индивидуально или комплектами.

При комплектной поставке инструменты поставляются в полностью собранном виде в специальном стерилизационном лотке в нестерильном виде.

3. Компоненты инжектора

Инжектор капсулярного кольца 7-810 включает один основной компонент, показанный на Рисунке 1.

**4. Инструкция по использованию**

Инжектор капсулярного кольца был разработан для установки кольца для натяжения капсулы Морчер.

Возьмите инструмент так, чтобы кольцо было обращено на вас, нажмите на поршень шприца так, чтобы был виден миниатюрный крючок на его кольце. Захватите левую петлю (никогда не правую петлю) кольца при помощи крючка. Удостоверьтесь в том, чтобы крючок был расположен в петле и не был за ней.

Если вы убеждены в том, что крючок находится в петле, медленно отпускайте поршень, который потянет кольцо в трубку инжектора в соответствии со своим естественным изгибом (см. Рисунок 1). Не допускайте быстрого втягивания кольца за счет полного отпускания поршня. Это может повредить петлю, поскольку ведущий край трубки инжектора может сползти в окончательном положении. Когда кольцо полностью затянуто в трубку инжектора, вы можете отпустить поршень и вставить кольцо в капсулярный мешок.

Установите Инструмент поставки кольца для натяжения капсулы так, чтобы кольцо вошло в самый центр капсулы. По мере того, как вы нажимаете на поршень инжектора, чтобы вытеснить кольцо, смотрите за тем, как оно выходит в капсулярный мешок и постепенно изменяет положение инжектора, чтобы кольцо шло по естественному изгибу мешка по часовой стрелке. При полном вытеснении кольцо выходит из крючка почти автоматически.

ВНИМАНИЕ: Никогда не берите кольцо из правой петли (см. Рисунок 2), потому что оно

будет скручиваться при выведении из трубки инжектора и не будет надлежащим образом вытесняться из капсулярного мешка. Это также может повредить кольцо и сделать его непригодным для последующего использования.



5. Правила безопасности

Инжектор капсулярного кольца может использоваться только в соответствии с описанными условиями.

Перед каждым применением пользователь должен проверить, находится ли прибор в рабочем состоянии и не является ли он поврежденным. Если он поврежден или не работает правильным образом, прибор использовать нельзя.

6. Очистка и стерилизация

Первое использование

Инжектор капсулярного кольца поставляется в «нестерильном» состоянии и должна подвергаться очистке перед первой стерилизацией и первым использованием.

Очистка

Инжектор капсулярного кольца состоит из 2 компонентов, которые разъединяются для проведения очистки. Посредством нажима и вращения кольца с насечкой корпус и поршень разъединяются при помощи затвора с защелкой.



Рекомендуется очистить инструмент в максимально короткий срок после очистки. Механическая очистка — это предпочтительный метод, при этом рекомендуется, чтобы использовался неионное моющее средство. Не допускайте контакта с продуктами на основе кислоты при очистке инструмента и всегда следуйте рекомендациям, установленным производителем моющего средства и производителем устройства для механической очистки. Если возможно, необходимо использовать стерилизационные подносы для удерживания инструментов и снижения количества повреждений во время очистки.

Стерилизация

Влажный пар — это предпочтительный метод стерилизации. Удостоверьтесь в соблюдении руководств производителей системы. См. инструкции по уходу за инструментами Duckworth & Kent, которые доступны на сайте: www.duckworth-and-kent.com/care

Хранение

Инструмент следует хранить в сухом месте при комнатной температуре в стерилизационном пакете, поставляемом вместе с инструментами.

Хранение инструмента в стерильном виде.

- Хранить при комнатной температуре в сухом месте, где он не может запылиться.
- Неупакованный инструмент не являются стерильными.
- Срок хранения стерильного инструмента зависит от упаковочного материала.
- Обязательно разделение стерильных и нестерильных предметов. В противном случае возникает опасность перепутать их.

❗ Если максимальный срок хранения истек, инструмент следует стерилизовать заново!

Указывайте дату стерилизации и срок истечения стерильности на стерильной упаковке (лоток или кассета).

7. Транспортировка

Инструмент перевозят транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте конкретного вида.

8. Срок службы

Инструменты Duckworth & Kent поставляются нестерильными для многократного использования и не имеют срока годности.

Ограничения по повторной обработке:

Повторная обработка оказывает минимальное воздействие на данные инструменты.

Конец срока эксплуатации обычно определяется уровнем износа и повреждениями, вызванными использованием.

Вместе с инструментами предоставляется информация о любых ограничениях по количеству циклов повторной обработки.

9. Безопасная утилизация и уничтожение.

Инструменты Duckworth & Kent являются изделиями многократного применения и не имеют срока годности.

Инструменты высокой точности, используемые с хирургическим микроскопом, требуют постоянного технического обслуживания, обеспечивающего высокие показатели производительности и длительный срок службы.

Поврежденные или неработоспособные инструменты необходимо отослать в ремонтную службу Duckworth & Kent, по адресу, указанному ниже, или утилизировать в соответствии с местными законами и нормативными актами как потенциально опасные медицинские отходы.

Duckworth & Kent Ltd

Terence House, 7 Marquis Business Centre, Royston Road, Baldock, Hertfordshire, SG7 6XL, United Kingdom.

Тел.: +44 (0) 1462 893254 / +44 (0) 1462 896288

E-mail: info@dackwirth-and-kent.com / <http://www.duckworth-and-kent.com>

- !** При отправке инструментов для проведения каких-либо работ или для ремонта требуется приложить сертификат для подтверждения того, что инструменты прошли дезактивацию.

10. Гарантийные обязательства.

Высокая репутация компании Duckworth & Kent - результат многолетней работы на рынке профессионального инструмента. Строжайший контроль качества выпускаемого инструмента и оборудования ведется от сырьевых составляющих до конечной продукции, что делает эту марку широкоизвестной среди профессионалов. Компания Duckworth & Kent предоставляет **ПОЖИЗНЕННУЮ ГАРАНТИЮ** на свою продукцию.

Инструменты Duckworth & Kent гарантированы от дефектов производства и материала.

Пожизненная гарантия покрывает все части инструмента, кроме расходного материала, рабочих поверхностей инструмента, спиралей, стержней, гарантия на которые ограничивается полугодом с момента продажи. Неисправности, возникшие вследствие неправильной эксплуатации, плохого обращения или естественного износа не попадают под действие пожизненной гарантии.

Чтобы воспользоваться гарантией, изделие целиком и за свой счет должно быть доставлено в Duckworth & Kent.

Изделия, на которые распространяется гарантия, будут по нашему усмотрению отремонтированы или заменены. Такая замена или ремонт являются единственным средством удовлетворения претензий, которое можно получить от Duckworth & Kent.

Duckworth & Kent не несет ответственности за какой-либо причиненный изделиям ущерб,

включая случайные или сопутствующие убытки.

Некоторые страны не допускают исключения или ограничения случайных или косвенных недостатков, поэтому вышеуказанные ограничения или повреждений могут не распространяться на Вас. Эта гарантия дает Вам особые права, кроме того вы можете иметь иные права, которые устанавливаются внутренним законодательством страны.

Полная пожизненная гарантия это исключительная и эксклюзивная гарантия для изделий Duckworth & Kent. Никакой сотрудник, агент, дилер или другое лицо не уполномочены давать какие-либо иные гарантии от имени Duckworth & Kent.

Служба ремонта инструментов.

Инструменты высокой точности, используемые с хирургическим микроскопом, требуют постоянного технического обслуживания, обеспечивающего высокие показатели производительности и длительный срок службы. Компания Duckworth & Kent предлагает быстрый цикл ремонта и технического обслуживания хирургических инструментов, включая ножи с алмазными лезвиями.

ПРИМЕЧАНИЕ

Прежде чем ремонтная служба будет проводить какие-либо работы по ремонту инструментов необходимо предоставить сертификат, подтверждающий, что инструмент прошёл процедуру обеззараживания.

11. Производитель

 Duckworth & Kent Ltd.
Терренс Хаус
7 Маркис Бизнес-центр
Ройстон Роуд, Болдок,
Хертфордшир SG7 6XL
АНГЛИЯ

Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью «БиСиКей-Эм», Россия

Адрес: Россия, 119415, г. Москва, проспект Вернадского, д.41, стр.1, оф.704

Тел./факс: +7 495 646 89 23

E-mail: info@bck-m.ru

12. Условные обозначения

 Внимание, важная информация, позволяющая предотвратить повреждения и/или требующая обратиться к сопроводительной документации.

 Продукт произведен в соответствии с Директивой о медицинских приборах 93/42/ЕЕС

S-0303-1

Печать: апрель 2009

Август 2004 Duckworth & Kent Ltd.

Duckworth & Kent

Хирургические титановые инструменты для офтальмологии

7-815

Инжектор интраокулярной иглы, для подшивания ИОЛ

1. Введение

Указания по использованию: Инжектор интраокулярной иглы, для подшивания ИОЛ 7-815 Ota используется для установки и выведения прямой интраокулярной иглы MANI1486L.

Описание: Инжектор интраокулярной иглы, для подшивания ИОЛ 7-815 Ota представляет собой прибор многократного использования.

Производство в соответствии с Директивой ЕС: разработка и производство этого медицинского изделия проводилось в соответствии с требованиями Директивы ЕС 93/42/ЕЕС.

Разрешенные пользователи: Настоящий прибор могут использовать только медицинские работники с соответствующим образованием и подготовкой.

2. Комплектность

Инжектор интраокулярной иглы, для подшивания ИОЛ поставляется в полностью собранном виде и в нестерильной упаковке.

Как дополнительный элемент необходимой защиты от механических повреждений, сколов и царапин, инструмент упакован в индивидуальный пакет из двухслойной воздушно-пузырьковой пленки, а затем в пластиковый контейнер с мягким ложе из поролона.

К инструменту прилагается настоящая инструкция.

В формате pdf все брошюры можно бесплатно скачать на нашей интернет-странице <http://www.duckworth-and-kent.com/media/>

Возможна поставка инструмента индивидуально или комплектами.

При комплектной поставке инструменты поставляются в полностью собранном виде в специальном стерилизационном лотке в нестерильном виде.

3. Компоненты шприца

Инжектор интраокулярной иглы, для подшивания ИОЛ 7-815 Ota включает один основной компонент, показанный на Рисунке 1.



4. Инструкция по использованию

Инжектор интраокулярной иглы, для подшивания ИОЛ 7-815 Ota для введения прямой интраокулярной иглы 16мм одной рукой.

Загрузка

Полностью нажмите на поршень инжектора и удерживайте в таком положении до тех пор, пока интраокулярная игла не установится в трубке. При установке интраокулярной иглы в шприц-инжектор удостоверьтесь, что сначала в шприц-инжектор вставлен конец иглы с титановым материалом. Когда 3 мм иглы поступит в трубку инжектора, игла достигнет наконечника поршня инжектора. Аккуратно поместите иглу в наконечник поршня, не применяйте чрезмерную силу.



Needle/игла

Injector tube/Трубка инжектора

Suture/ Шовный материал

Освободите иглу от захвата и медленно отпускайте поршень. Игла будет втягиваться в трубку инжектора вместе с шовным материалом. Если этого не происходит, возьмите иглу и снова установите ее в наконечнике. Не позволяйте игле быстро втягиваться внутрь трубки инжектора за счет полного вытягивания поршня. Игла может выйти из наконечника поршня и повредиться. После того, как игла полностью вошла в трубку инжектора, вы можете вытянуть поршень до конца и подготовиться к установке иглы в глаз.

- ❏ При полностью вытянутом поршне игла находится полностью в трубке инжектора и не видна, при этом шовный материал выходит из передней части трубки. В этот момент необходимо соблюдать особую аккуратность, так как тонкая игла сможет выйти из передней части трубки, если поршень полностью вытянут или при натяжении шовного материала.

Выведение

Установите инжектор так, чтобы игла вошла в необходимое место глаза. По мере того, как вы нажимаете на поршень инжектора, чтобы вывести иглу, контролируйте ее и постепенно располагайте инжектор так, чтобы направлять иглу в необходимое положение. Когда поршень полностью нажат, игла не выходит из трубки инжектора, чтобы сделать это, необходимо легко нажать на нее.

- ❏ Всегда соблюдайте осторожность при нажатии поршня инжектора. В инжекторе может быть установлена игла, и нажатие на поршень вызывает выведение иглы из передней части трубки.

5. Правила безопасности

Инжектор может использоваться только в соответствии с описанными условиями.

Перед каждым применением пользователь должен проверить, находится ли прибор в рабочем состоянии и не является ли он поврежденным. Если он поврежден или не работает правильным образом, прибор использовать нельзя.

6. Очистка и стерилизация

Первое использование

Инжектор интраокулярной иглы, для подшивания ИОЛ поставляется в «нестерильном» состоянии и должна подвергаться очистке перед первой стерилизацией и первым использованием.

Очистка

Шприц-инжектор состоит из 2 компонентов, которые разъединяются для проведения очистки. Посредством нажима и вращения шестигранного фланца, корпус и поршень разъединяются

при помощи затвора с защелкой.



Рекомендуется производить очистку инструмента в максимально короткий срок после использования. Механическая очистка – это предпочтительный метод, при этом рекомендуется, чтобы использовался неионное моющее средство. Не допускайте контакта с продуктами на основе кислоты при очистке инструмента и всегда следуйте рекомендациям, установленным производителем моющего средства и производителем устройства для механической очистки. Если возможно, необходимо использовать стерилизационные подносы для удерживания инструментов и снижения количества повреждений во время очистки.

Стерилизация

Влажный пар – это предпочтительный метод стерилизации. Удостоверьтесь в соблюдении руководств производителей системы. См. инструкции по уходу за инструментами Duckworth & Kent, которые доступны на сайте: www.duckworth-and-kent.com/care

Условия хранения

Хранить в сухом месте в стерилизационном лотке, поставляемом вместе с инструментами.

Хранение инструмента в стерильном виде.

- Хранить при комнатной температуре в сухом месте, где он не может запылиться.
- Неупакованный инструмент не является стерильным.
- Срок хранения стерильного инструмента зависит от упаковочного материала.
- Обязательно разделение стерильных и нестерильных предметов. В противном случае появляется опасность перепутать их.

- Если максимальный срок хранения истек, инструмент следует стерилизовать заново! Указывайте дату стерилизации и срок истечения стерильности на стерильной упаковке (лоток или кассета).

7. Транспортировка

Инструмент перевозят транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте конкретного вида.

8. Срок службы

Инструменты Duckworth & Kent поставляются нестерильными для многократного использования и не имеют срока годности.

Ограничения по повторной обработке:

Повторная обработка оказывает минимальное воздействие на данные инструменты.

Конец срока эксплуатации обычно определяется уровнем износа и повреждениями, вызванными использованием.

Вместе с инструментами предоставляется информация о любых ограничениях по количеству циклов повторной обработки.

9. Безопасная утилизация и уничтожение.

Инструменты Duckworth & Kent являются изделиями многократного применения и не имеют срока годности.

Инструменты высокой точности, используемые с хирургическим микроскопом, требуют

постоянного технического обслуживания, обеспечивающего высокие показатели производительности и длительный срок службы.

Повреждённые или неработоспособные инструменты необходимо отослать в ремонтную службу Duckworth & Kent, по адресу, указанному ниже, или утилизировать в соответствии с местными законами и нормативными актами как потенциально опасные медицинские отходы.

Duckworth & Kent Ltd

Terence House, 7 Marquis Business Centre, Royston Road, Baldock, Hertfordshire, SG7 6XL, United Kingdom.

Тел.: +44 (0) 1462 893254 / +44 (0) 1462 896288

E-mail: info@dackwirth-and-kent.com / <http://www.duckworth-and-kent.com>

! При отправке инструментов для проведения каких-либо работ или для ремонта требуется приложить сертификат для подтверждения того, что инструменты прошли дезактивацию.

10. Гарантийные обязательства.

Высокая репутация компании Duckworth & Kent - результат многолетней работы на рынке профессионального инструмента. Строжайший контроль качества выпускаемого инструмента и оборудования ведется от сырьевых составляющих до конечной продукции, что делает эту марку широкоизвестной среди профессионалов. Компания Duckworth & Kent предоставляет **ПОЖИЗНЕННУЮ ГАРАНТИЮ** на свою продукцию.

Инструменты Duckworth & Kent гарантированы от дефектов производства и материала.

Пожизненная гарантия покрывает все части инструмента, кроме расходного материала, рабочих поверхностей инструмента, спиралей, стержней, гарантия на которые ограничивается полугодом с момента продажи. Неисправности, возникшие вследствие неправильной эксплуатации, плохого обращения или естественного износа не попадают под действие пожизненной гарантии.

Чтобы воспользоваться гарантией, изделие целиком и за свой счет должно быть доставлено в Duckworth & Kent.

Изделия, на которые распространяется гарантия, будут по нашему усмотрению отремонтированы или заменены. Такая замена или ремонт являются единственным средством удовлетворения претензий, которое можно получить от Duckworth & Kent.

Duckworth & Kent не несет ответственности за какой-либо причиненный изделиям ущерб, включая случайные или сопутствующие убытки.

Некоторые страны не допускают исключения или ограничения случайных или косвенных недостатков, поэтому вышеуказанные ограничения или повреждений могут не распространяться на Вас. Эта гарантия дает Вам особые права, кроме того вы можете иметь иные права, которые устанавливаются внутренним законодательством страны.

Полная пожизненная гарантия это исключительная и эксклюзивная гарантия для изделий Duckworth & Kent. Никакой сотрудник, агент, дилер или другое лицо не уполномочены давать какие-либо иные гарантии от имени Duckworth & Kent.

Служба ремонта инструментов.

Инструменты высокой точности, используемые с хирургическим микроскопом, требуют постоянного технического обслуживания, обеспечивающего высокие показатели производительности и длительный срок службы. Компания Duckworth & Kent предлагает быстрый цикл ремонта и технического обслуживания хирургических инструментов, включая ножи с алмазными лезвиями.

ПРИМЕЧАНИЕ

Прежде чем ремонтная служба будет проводить какие-либо работы по ремонту инструментов необходимо предоставить сертификат, подтверждающий, что инструмент прошёл процедуру обеззараживания.

11. Производитель



Duckworth & Kent Ltd.
Терренс Хаус
7 Маркис Бизнес-центр
Ройстон Роуд, Болдок,
Хертфордшир SG7 6XL
АНГЛИЯ

Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью «БиСиКей-Эм», Россия
Адрес: Россия, 119415, г. Москва, проспект Вернадского, д.41, стр.1, оф.704
Тел./факс: +7 495 646 89 23
E-mail: info@bck-m.ru

12. Условные обозначения



Внимание, важная информация, позволяющая предотвратить повреждения и/или требующая обратиться к сопроводительной документации.



Продукт произведен в соответствии с Директивой о медицинских приборах 93/42/ЕЕС

S-0305-1

Печать: апрель 2008

Август 2004 Duckworth & Kent Ltd.

Duckworth & Kent

Хирургические титановые инструменты для офтальмологии

7-818

Инжектор лопатки Sugiura для борозды цилиарного тела

1. Введение

Указания по использованию: Инжектор лопатки Sugiura для борозды цилиарного тела 7-818 используется для установки и выведения интраокулярной иглы Alcon SC-5 и прямой интраокулярной иглы MANI1486L.

Описание: Инжектор лопатки Sugiura для борозды цилиарного тела 7-818 представляет собой инструмент многократного использования.

Производство в соответствии с Директивой ЕС: разработка и производство этого медицинского изделия проводилось в соответствии с требованиями Директивы ЕС 93/42/ЕЕС.

Разрешенные пользователи: Настоящий Инструмент могут использовать только медицинские работники с соответствующим образованием и подготовкой.

2. Комплектность

Инструмент поставляется в полностью собранном виде и в нестерильной упаковке.

Как дополнительный элемент необходимой защиты от механических повреждений, сколов и царапин, инструмент упакован в индивидуальный пакет из двухслойной воздушно-пузырьковой пленки, а затем в пластиковый контейнер с мягким ложе из поролона.

К инструменту прилагается настоящая инструкция.

В формате pdf все брошюры можно бесплатно скачать на нашей интернет-странице

<http://www.duckworth-and-kent.com/media/>

Возможна поставка инструмента индивидуально или комплектами.

При комплектной поставке инструменты поставляются в полностью собранном виде в специальном стерилизационном лотке в нестерильном виде.

3. Компоненты шприца

Инжектор лопатки Sugiura для борозды цилиарного тела 7-818 включает один основной компонент, показанный на Рисунке 1.

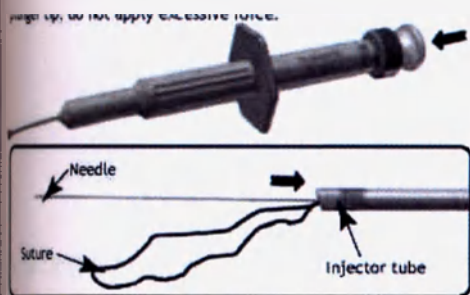


4. Инструкция по использованию

Шприц-инжектор для введения прямой интраокулярной иглы 16мм одной рукой.

Зарядка

Полностью нажмите на поршень шприца-инжектора и удерживайте в таком положении до тех пор, пока интраокулярная игла не установится в трубке. При установке интраокулярной иглы в шприц-инжектор удостоверьтесь, что сначала в шприц-инжектор вставлен конец иглы с титановым материалом. Когда 3 мм иглы поступит в трубку инжектора, игла достигнет кончика поршня инжектора. Аккуратно поместите иглу в наконечник поршня, не применяйте чрезмерную силу.



Needle/игла

Injector tube/Трубка инжектора

Suture/ Шовный материал

Освободите иглу от захвата и медленно отпускайте поршень. Игла будет втягиваться в трубку инжектора вместе с шовным материалом. Если этого не происходит, возьмите иглу и снова установите ее в наконечнике. Не позволяйте игле быстро втягиваться внутрь трубки инжектора на счет полного вытягивания поршня. Игла может выйти из наконечника поршня и повредиться. После того, как игла полностью вошла в трубку инжектора, вы можете вытянуть поршень до конца и приготовиться к установке иглы в глаз.

При полностью вытянутом поршне игла находится полностью в трубке инжектора и не видна, при этом шовный материал выходит из передней части трубки. В этот момент необходимо соблюдать особую аккуратность, так как тонкая игла сможет выйти из передней части трубки, если поршень полностью вытянут или при натяжении шовного материала.

Введение

Установите шприц-инжектор так, чтобы игла вошла в необходимое место глаза. По мере того, как вы нажимаете на поршень инжектора, чтобы вывести иглу, контролируйте ее и постепенно поворачивайте инжектор так, чтобы направлять иглу в необходимое положение. Когда поршень полностью нажат, игла не выходит из трубки инжектора, чтобы сделать это, необходимо легко нажать на нее.

Всегда соблюдайте осторожность при нажатии поршня инжектора. В инжекторе может быть установлена игла, и нажатие на поршень вызывает выведение иглы из передней части трубки.

Правила безопасности

Шприц-инжектор может использоваться только в соответствии с описанными условиями. Перед каждым применением пользователь должен проверить, находится ли прибор в рабочем состоянии и не является ли он поврежденным. Если он поврежден или не работает правильным образом, прибор использовать нельзя.

Очистка и стерилизация

Первое использование

Система поставки кольца для натяжения капсулы поставляется в «нестерильном» состоянии и должна подвергаться очистке перед первой стерилизацией и первым использованием.

Очистка

Шприц-инжектор состоит из 2 компонентов, которые разъединяются для проведения очистки. Средством нажима и вращения шестигранного фланца, корпус и поршень разъединяются с помощью затвора с защелкой.



рекомендуется производить очистку инструмента в максимально короткий срок после использования. Механическая очистка – это предпочтительный метод, при этом рекомендуется, чтобы использовался неионное моющее средство. Не допускайте контакта с продуктами на основе кислоты при очистке инструмента и всегда следуйте рекомендациям, установленным производителем моющего средства и производителем устройства для механической очистки. Если возможно, необходимо использовать стерилизационные подносы для удерживания инструментов и снижения количества повреждений во время очистки.

Стерилизация

Влажный пар – это предпочтительный метод стерилизации. Удостоверьтесь в соблюдении указаний производителей системы. Максимальная температура 137°C рекомендована для минимального времени выдерживания 3 минуты, при этом оно не должно превышать 30 минут.

Условия хранения

Инструмент следует хранить в сухом месте при комнатной температуре в стерилизационном контейнере, поставляемом вместе с инструментами.

Хранение инструмента в стерильном виде.

Хранить при комнатной температуре в сухом месте, где он не может запылиться.

Неупакованный инструмент не является стерильным.

Срок хранения стерильного инструмента зависит от упаковочного материала.

Обязательно разделение стерильных и нестерильных предметов. В противном случае существует опасность перепутать их.

- Если максимальный срок хранения истек, инструмент следует стерилизовать заново! Указывайте дату стерилизации и срок истечения стерильности на стерильной упаковке (лоток или кассета).

Транспортировка

Инструмент перевозят транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте конкретного вида.

Срок службы

Инструменты Duckworth & Kent поставляются нестерильными для многократного использования и не имеют срока годности.

Ограничения по повторной обработке:

Повторная обработка оказывает минимальное воздействие на данные инструменты.

Век срока эксплуатации обычно определяется уровнем износа и повреждениями, связанными с использованием.

Вместе с инструментами предоставляется информация о любых ограничениях по количеству циклов повторной обработки.

Безопасная утилизация и уничтожение.

Инструменты Duckworth & Kent являются изделиями многократного применения и не имеют срока годности.

Инструменты высокой точности, используемые с хирургическим микроскопом, требуют

постоянного технического обслуживания, обеспечивающего высокие показатели производительности и длительный срок службы.

Поврежденные или неработоспособные инструменты необходимо отослать в ремонтную службу Duckworth & Kent, по адресу, указанному ниже, или утилизировать в соответствии с местными законами и нормативными актами как потенциально опасные медицинские отходы.

Duckworth & Kent Ltd

Science House, 7 Marquis Business Centre, Royston Road, Baldock, Hertfordshire, SG7 6XL, United Kingdom.

Тел.: +44 (0) 1462 893254 / +44 (0) 1462 896288

Email: info@dackwirth-and-kent.com / <http://www.duckworth-and-kent.com>

При отправке инструментов для проведения каких-либо работ или для ремонта требуется приложить сертификат для подтверждения того, что инструменты прошли дезактивацию.

II. Гарантийные обязательства.

Высокая репутация компании Duckworth & Kent - результат многолетней работы на рынке профессионального инструмента. Строжайший контроль качества выпускаемого инструмента и оборудования ведется от сырьевых составляющих до конечной продукции, что делает эту компанию широкоизвестной среди профессионалов. Компания Duckworth & Kent предоставляет ПОЖИЗНЕННУЮ ГАРАНТИЮ на свою продукцию.

Инструменты Duckworth & Kent гарантированы от дефектов производства и материала.

Пожизненная гарантия покрывает все части инструмента, кроме расходного материала, рабочих поверхностей инструмента, спиралей, стержней, гарантия на которые ограничивается сроком с момента продажи. Неисправности, возникшие вследствие неправильной эксплуатации, плохого обращения или естественного износа не попадают под действие пожизненной гарантии.

Чтобы воспользоваться гарантией, изделие целиком и за свой счет должно быть доставлено в Duckworth & Kent.

Изделия, на которые распространяется гарантия, будут по нашему усмотрению отремонтированы или заменены. Такая замена или ремонт являются единственным средством удовлетворения претензий, которое можно получить от Duckworth & Kent.

Duckworth & Kent не несет ответственности за какой-либо причиненный изделиям ущерб, включая случайные или сопутствующие убытки.

Некоторые страны не допускают исключения или ограничения случайных или косвенных убытков, поэтому вышеуказанные ограничения или повреждений могут не распространяться на Вас. Эта гарантия дает Вам особые права, кроме того вы можете иметь иные права, которые устанавливаются внутренним законодательством страны.

Пожизненная гарантия это исключительная и эксклюзивная гарантия для изделий Duckworth & Kent. Никакой сотрудник, агент, дилер или другое лицо не уполномочены давать какие-либо иные гарантии от имени Duckworth & Kent.

Служба ремонта инструментов.

Инструменты высокой точности, используемые с хирургическим микроскопом, требуют постоянного технического обслуживания, обеспечивающего высокие показатели производительности и длительный срок службы. Компания Duckworth & Kent предлагает быстрый цикл ремонта и технического обслуживания хирургических инструментов, включая работу с алмазными лезвиями.

ПРИМЕЧАНИЕ

Вместо того, чтобы ремонтная служба будет проводить какие-либо работы по ремонту инструментов, необходимо предоставить сертификат, подтверждающий, что инструмент прошёл процедуру дезинфекции.

11. Производитель



Duckworth & Kent Ltd.
Терренс Хаус
7 Маркис Бизнес-центр
Ройстон Роуд, Болдок,
Хертфордшир SG7 6XL
АНГЛИЯ

Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью «БиСиКей-Эм», Россия
Адрес: Россия, 119415, г. Москва, проспект Вернадского, д.41, стр.1, оф.704
Тел./факс: +7 495 646 89 23
E-mail: info@bck-m.ru

12. Условные обозначения



Внимание, важная информация, позволяющая предотвратить повреждения и/или требующая обратиться к сопроводительной документации.



Продукт произведен в соответствии с Директивой о медицинских приборах 93/42/ЕЕС

S-0318-1

Печать: ноябрь 2011

Август 2004 Duckworth & Kent Ltd.

DK7710-2

Пинцет для установки ИОЛ

1. Введение

Указания по использованию: Помощь в установке однокомпонентной системы AMO TECNIS® 1-Piece IOL в картридж AMO One Series™ Ultra.

Описание: Пинцет для установки ИОЛ DK7710-2 представляет собой изделие многократного использования.

Производство в соответствии с Директивой ЕС: разработка и производство этого медицинского изделия проводилось в соответствии с требованиями Директивы ЕС 93/42/ЕЕС.

Разрешенные пользователи: Настоящий инструмент могут использовать только медицинские работники с соответствующим образованием и подготовкой.

2. Комплектность

Инструмент поставляется в полностью собранном виде и в нестерильной упаковке.

Как дополнительный элемент необходимой защиты от механических повреждений, сколов и царапин, инструмент упакован в индивидуальный пакет из двухслойной воздушно-пузырьковой пленки, а затем в пластиковый контейнер с мягким ложе из поролона.

К инструменту прилагается настоящая инструкция.

В формате pdf все брошюры можно бесплатно скачать на нашей интернет-странице <http://www.duckworth-and-kent.com/media/>

Возможна поставка инструмента индивидуально или комплектами.

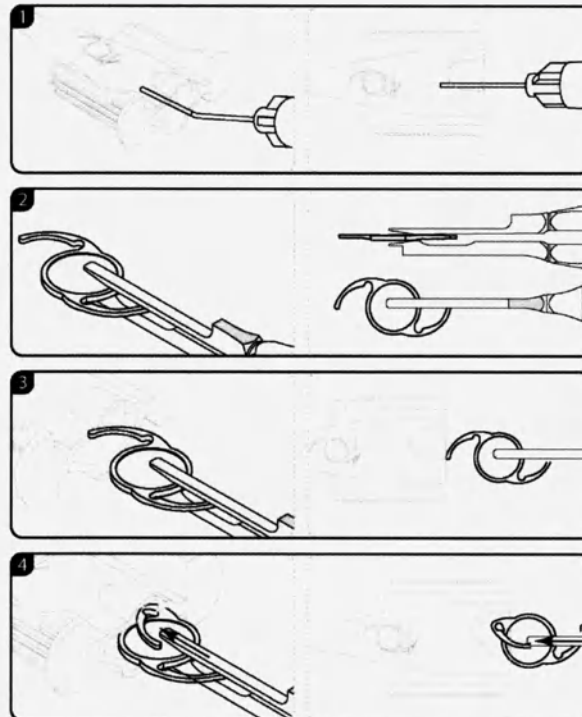
При комплектной поставке инструменты поставляются в полностью собранном виде в специальном стерилизационном лотке в нестерильном виде.

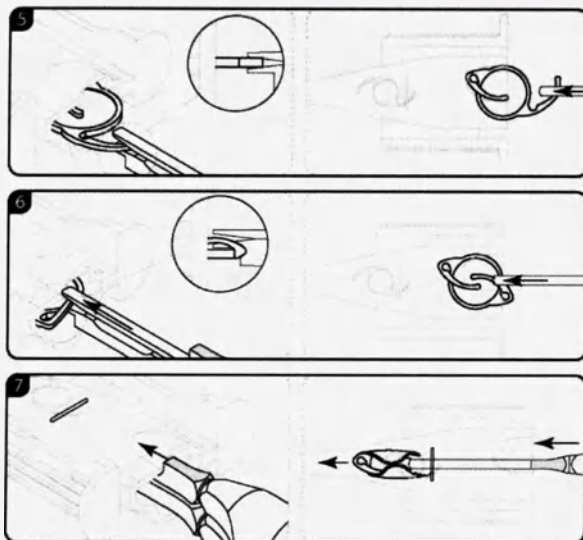
3. Компоненты

Пинцет для установки ИОЛ DK7710-2 включает один основной компонент, показанный на Рисунке 1.



4. Инструкция по использованию





5. Правила безопасности

Пинцет для установки ИОЛ может использоваться только в соответствии с описанными условиями.

Перед каждым применением пользователь должен проверить, находится ли инструмент в рабочем состоянии и не является ли он поврежденным. Если он поврежден или не работает правильным образом, прибор использовать нельзя.

6. Очистка и стерилизация

См. инструкции по уходу за инструментами Duckworth & Kent, которые доступны на сайте: www.duckworth-and-kent.com/care

7. Хранение

Инструмент следует хранить в сухом месте при комнатной температуре в стерилизационном лотке, поставляемом вместе с инструментами.

Хранение инструмента в стерильном виде.

- Хранить при комнатной температуре в сухом месте, где он не может запылиться.
- Неупакованный инструмент не является стерильным.
- Срок хранения стерильного инструмента зависит от упаковочного материала.
- Обязательно разделение стерильных и нестерильных предметов. В противном случае появляется опасность перепутать их.

! Если максимальный срок хранения истек, инструмент следует стерилизовать заново!

Указывайте дату стерилизации и срок истечения стерильности на стерильной упаковке (лоток или кассета).

7. Транспортировка

Инструмент перевозят транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте конкретного вида.

8. Срок службы

Инструменты Duckworth & Kent поставляются нестерильными для многократного использования и не имеют срока годности.

Ограничения по повторной обработке:

Повторная обработка оказывает минимальное воздействие на данные инструменты.

Конец срока эксплуатации обычно определяется уровнем износа и повреждениями, вызванными использованием.

Вместе с инструментами предоставляется информация о любых ограничениях по количеству циклов повторной обработки.

9. Безопасная утилизация и уничтожение.

Инструменты Duckworth & Kent являются изделиями многократного применения и не имеют срока годности.

Инструменты высокой точности, используемые с хирургическим микроскопом, требуют постоянного технического обслуживания, обеспечивающего высокие показатели производительности и длительный срок службы.

Поврежденные или неработоспособные инструменты необходимо отослать в ремонтную службу Duckworth & Kent, по адресу, указанному ниже, или утилизировать в соответствии с местными законами и нормативными актами как потенциально опасные медицинские отходы.

Duckworth & Kent Ltd

Terence House, 7 Marquis Business Centre, Royston Road, Baldock, Hertfordshire, SG7 6XL, United Kingdom.

Тел.: +44 (0) 1462 893254 / +44 (0) 1462 896288

E-mail: info@dackwirth-and-kent.com / <http://www.duckworth-and-kent.com>

- [P]** При отправке инструментов для проведения каких-либо работ или для ремонта требуется приложить сертификат для подтверждения того, что инструменты прошли дезактивацию.

10. Гарантийные обязательства.

Высокая репутация компании Duckworth & Kent - результат многолетней работы на рынке профессионального инструмента. Строжайший контроль качества выпускаемого инструмента и оборудования ведется от сырьевых составляющих до конечной продукции, что делает эту марку широкоизвестной среди профессионалов. Компания Duckworth & Kent предоставляет ПОЖИЗНЕННУЮ ГАРАНТИЮ на свою продукцию.

Инструменты Duckworth & Kent гарантированы от дефектов производства и материала.

Пожизненная гарантия покрывает все части инструмента, кроме расходного материала, рабочих поверхностей инструмента, спиралей, стержней, гарантия на которые ограничивается полугодом с момента продажи. Неисправности, возникшие вследствие неправильной эксплуатации, плохого обращения или естественного износа не попадают под действие пожизненной гарантии.

Чтобы воспользоваться гарантией, изделие целиком и за свой счет должно быть доставлено в Duckworth & Kent.

Изделия, на которые распространяется гарантия, будут по нашему усмотрению отремонтированы или заменены. Такая замена или ремонт являются единственным средством удовлетворения претензий, которое можно получить от Duckworth & Kent.

Duckworth & Kent не несет ответственности за какой-либо причиненный изделиям ущерб, включая случайные или сопутствующие убытки.

Некоторые страны не допускают исключения или ограничения случайных или косвенных недостатков, поэтому вышеуказанные ограничения или повреждений могут не распространяться на Вас. Эта гарантия дает Вам особые права, кроме того вы можете иметь иные права, которые устанавливаются внутренним законодательством страны.

Полная пожизненная гарантия это исключительная и эксклюзивная гарантия для изделий Duckworth & Kent. Никакой сотрудник, агент, дилер или другое лицо не уполномочены давать какие-либо иные гарантии от имени Duckworth & Kent.

Служба ремонта инструментов.

Инструменты высокой точности, используемые с хирургическим микроскопом, требуют постоянного технического обслуживания, обеспечивающего высокие показатели производительности и длительный срок службы. Компания Duckworth & Kent предлагает быстрый цикл ремонта и технического обслуживания хирургических инструментов, включая ножи с алмазными лезвиями.

ПРИМЕЧАНИЕ

Прежде чем ремонтная служба будет проводить какие-либо работы по ремонту инструментов необходимо предоставить сертификат, подтверждающий, что инструмент прошёл процедуру обеззараживания.

11. Производитель



Duckworth & Kent Ltd.

Терренс Хаус

7 Маркис Бизнес-центр

Ройстон Роуд, Болдок,

Хертфордшир SG7 6XL

АНГЛИЯ

Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью «БиСиКей-Эм». Россия

Адрес: Россия, 119415, г. Москва, проспект Вернадского, д.41, стр.1, оф.704
Тел./факс: +7 495 646 89 23
E-mail: info@bck-m.ru

12. Условные обозначения



Внимание, важная информация, позволяющая предотвратить повреждения и/или требующая обратиться к сопроводительной документации.



Продукт произведен в соответствии с Директивой о медицинских приборах 93/42/ЕЕС

S-035 вып.2

Печать: июль 2010

© март 2010 Duckworth & Kent Ltd.

DK7797-1

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**ПРОСИМ ОЗНАКОМИТЬСЯ С ПРИЛОЖЕННЫМИ ИНСТРУКЦИЯМИ ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НАСТОЯЩЕГО ПРИБОРА**

Duckworth & Kent

Хирургические титановые инструменты для офтальмологии

DK7797-1

Инструкции по эксплуатации

**Инжектор с предустановленным положением для Alcon MONARCH® D, C и
B картриджей.**

1. Введение

Указания по использованию: Инжектор с предустановленным положением для Alcon MONARCH® D, C и B картриджей DK7797-1 используется вместе со стерильным одноразовым картриджем MONARCH® для установки акриловых складных внутриглазных линз ACRYSOF®, отвечающих требованиям ALCON®, в капсулярный мешок.

Описание: Инжектор с предустановленным положением для Alcon MONARCH® D, C и B картриджей. DK7797-1 представляет собой инструмент многоразового использования вместе с системой доставки MONARCH® II IOL.

Производство в соответствии с Директивой ЕС: разработка и производство этого медицинского изделия проводилось в соответствии с требованиями Директивы ЕС 93/42/ЕЕС.

Разрешенные пользователи: Настоящий инструмент могут использовать только медицинские работники с соответствующим образованием и подготовкой.

2. Комплектность

Инструмент поставляется в полностью собранном виде и в нестерильной упаковке.

Как дополнительный элемент необходимой защиты от механических повреждений, сколов и царапин, инструмент упакован в индивидуальный пакет из двухслойной воздушно-пузырьковой пленки, а затем в пластиковый контейнер с мягким ложе из поролона.

К инструменту прилагается настоящая инструкция.

В формате pdf все брошюры можно бесплатно скачать на нашей интернет-странице

<http://www.duckworth-and-kent.com/media/>

Возможна поставка инструмента индивидуально или комплектами.

При комплектной поставке инструменты поставляются в полностью собранном виде в специальном стерилизационном лотке в нестерильном виде.

3. Компоненты системы доставки линзы

Инжектор с предустановленным положением для Alcon MONARCH® D, C и B картриджей DK7797-1 включает один основной компонент, показанный на Рисунке 1.

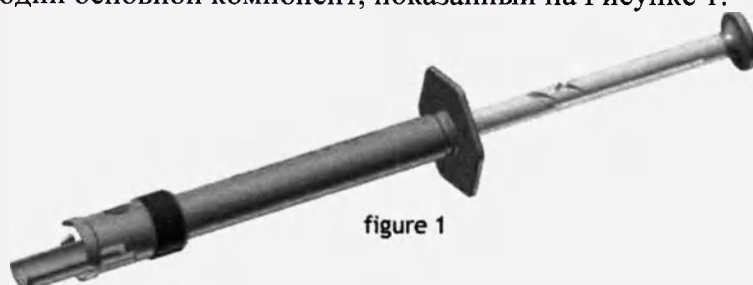


figure 1

Рисунок 1

4. Инструкция по использованию

Перед использованием

Произведите стерилизацию прибора в соответствии с методом, указанным в разделе «Очистка и стерилизация». Обеспечение стерильности является ответственностью пользователя.

Перед использованием проведите следующий тест, что инжектор находится в надлежащем рабочем состоянии.

- Выдвиньте наконечник до тех пор, пока поршень не остановится в положении «предварительная загрузка» (Рисунок 2). Отпустите поршень и удостоверьтесь в том, что поршень удерживается в положении «предварительная загрузка». Полностью выдвиньте наконечник тела инжектора (Рисунок 3).
- Медленно отпускайте поршень и удостоверьтесь в том, что наконечник возвращается в корпус после того, как он был полностью выдвинут. Удостоверьтесь, что поршень во время движения не встречает сопротивления.
- Визуально осмотрите наконечник и механизм поршня, чтобы убедиться в отсутствии повреждений или минеральных отложений. Не используйте прибор, если наконечник искривлен или поврежден.

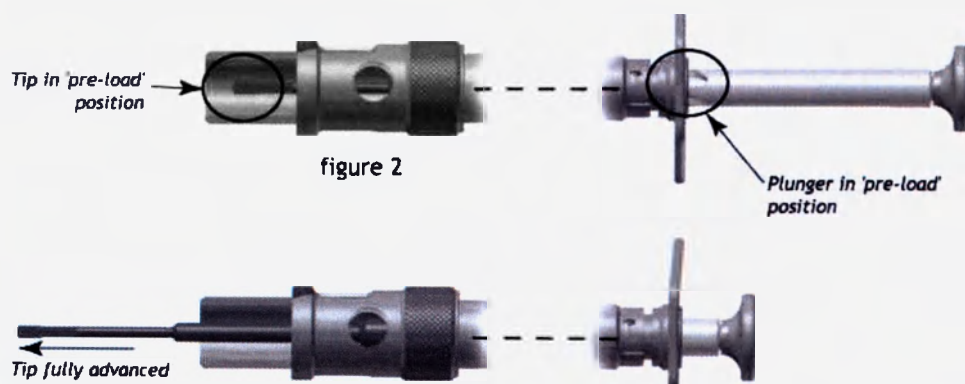


Рисунок 2, 3

Tip in pre-load position/Наконечник в положении «предварительная загрузка»
Plunger in pre-load position/Поршень в положении «предварительная загрузка»
Tip fully advanced/Полностью выдвинутый наконечник

Загрузка картриджа

Всегда соблюдайте инструкции производителя при подготовке стерильного одноразового картриджа MONARCH® II и линзы ACRYSOFT®. Чтобы обеспечить успешную доставку и установку IOL, необходимо правильно загрузить и установить IOL в картридже. Мы рекомендуем использовать пинцет для предварительной загрузки Duckworth & Kent (№ DK7717) для загрузки системы IOL в правильное положение «предварительной загрузки» в картридже.



Рисунок 4,5

Sleeve/муфта

Как показано на рисунке 4, вставьте картридж в систему доставки линзы с передней стороны. Полностью погрузите картридж в обратном направлении в систему доставки линзы и вращайте его, чтобы закрепить картридж в положении, как показано на рисунке 5.

Предварительная доставка

Выдвинуть поршень, нажмите на углубление для большого пальца в конце поршня.

Наконечник поршня должен сначала соприкоснуться с наклонной частью картриджа. Продвигайте поршень вперед до тех пор, пока он не остановится. Отпустите поршень, и наконечник и поршень останутся в положении «предварительная загрузка», как показано на Рисунке 2.

- П** При удерживании вами системы доставки линзы IOL в правильном положении (см. раздел «Загрузка картриджа») во время продвижения поршня в положение «предварительная загрузка» наконечник соприкоснется с системой подачи линзы IOL и продвинет ее вперед на 2-3 мм. Поршень остановится и не сможет двигаться далее. После того, как вы отпустите поршень, наконечник возвратится на 3-4 мм от системы доставки линзы перед удерживанием в положении «предварительной загрузки». *Важно нажимать на поршень все время до тех пор, пока он не остановится, что обеспечивает правильную фиксацию в положении «предварительной загрузки».*

Доставка

- П** Всегда соблюдайте инструкции производителя относительно доставки стерильного одноразового картриджа MONARCH® II и установки линзы ACRYSOF®.

Установите наконечник картриджа у надреза и медленно выдвигайте поршень вперед из положения «предварительная загрузка», что, в свою очередь, будет продвигать систему доставки линзы IOL вперед через картридж. Продвигайте поршень так, чтобы линза была установлена в глазе. После завершения доставки медленно отпустите поршень, чтобы наконечник возвратился в Систему доставки линзы.

- П** *Не отпускайте или не возвращайте поршень полностью до тех пор, пока не будет доставлена линза. Для того, чтобы поршень продвигался далее необходимо, чтобы поршень был установлен в положение «предварительной загрузки».*

3. Очистка и стерилизация

Настоящие инструкции по очистке и стерилизации применимы для Инжектора с предустановленным положением для Alcon MONARCH® D, C и B картриджами (DK7797-1). Процедуры очистки и стерилизации системы MONARCH® II представлены в инструкциях производителя.

Первое использование

Инжектор поставляется в «нестерильном» состоянии и должна подвергаться очистке перед первой стерилизацией и первым использованием.

Очистка

Система доставки линзы состоит из 2 компонентов (рисунок 6): основной корпус и поршень с наконечником. Рекомендуется производить очистку и стерилизации системы доставки линзы в собранном состоянии, как показано на рисунке 6. Чтобы отсоединить поршень с наконечником от основного корпуса, надавите на поршень с наконечником, расположенными за шестиугольным отверстием, в сторону основного корпуса (рисунок 7), затем вращайте против часовой стрелки.

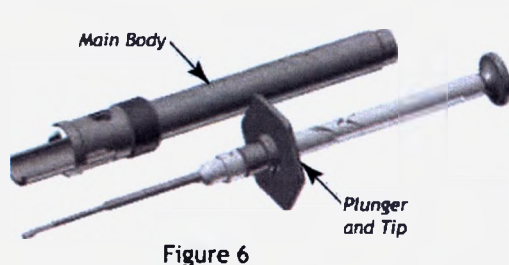


Figure 6

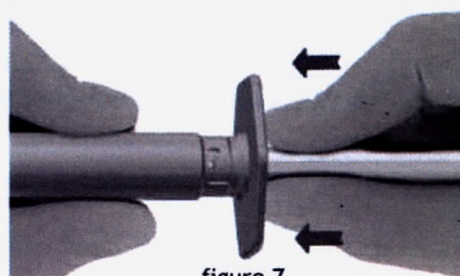


figure 7

Рисунок 6, 7

Plunger and tip/Поршень с наконечником
Main body/Основной корпус

Рекомендуется производить очистку инструмента в максимально короткий срок после использования. Механическая очистка – это предпочтительный метод, при этом рекомендуется, чтобы использовался неионное моющее средство на ультразвуковой бане, рекомендуем также использовать 5-минутный цикл ультразвуковой очистки. Не допускайте контакта с продуктами на основе кислоты при очистке инструмента и всегда следуйте рекомендациям, установленным производителем моющего средства и производителем устройства для механической очистки. После очистки прибор следует тщательно промыть в стерильной дистиллированной воде не менее трех раз.

Если возможно, следует использовать стерилизационные подносы, чтобы надежно удерживать инструменты и снизить вероятность повреждений во время очистки до минимума. Хранить в сухом месте, предпочтительно в стерилизационном подносе.

Стерилизация

Автоклавный пар – это предпочтительный метод стерилизации. Удостоверьтесь в соблюдении указаний производителей системы. Максимальная температура 137°C рекомендована для максимального времени выдерживания 3 минуты, при этом оно не должно превышать 30 минут. Все процессы очистки должны быть валидированы в месте использования. Их эффективность зависит от многих факторов, мы можем только предоставить рекомендации по более эффективному процессу.

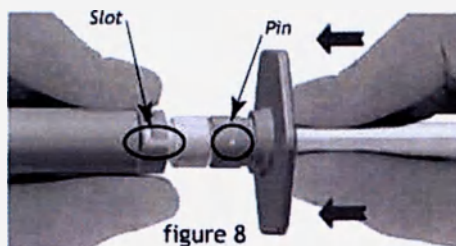


figure 8

Рисунок 8
Slot/Прорезь
Pin/Штифт

Финальная сборка

Чтобы снова собрать инжектор, удерживайте основной корпус прибора и расположите поршень за прямоугольным фланцем, как показано на рисунке 8.

Поршень с наконечником необходимо медленно вставить в основной корпус до тех пор, пока штифт не попадет в прорезь. Штифт попадает в прорезь только в одном положении. Если штифт попадает в прорезь при слабом давлении, поверните фланец на 180°, чтобы расположить прорезь рядом с другим штифтом. Поверните поршень с наконечником по часовой стрелке до фиксации штифта.

Предостережения

Читайте инструкции до конца перед использованием настоящего прибора.

Никогда не отпускайте поршень на середине пути во время процесса доставки и/или до тех пор, пока линза не будет полностью установлена.

Всегда соблюдайте инструкции по эксплуатации системы MONARCH® II относительно картриджа, системы доставки линзы IOL и процесса доставки.

Не пытайтесь изменить или трансформировать этот прибор, так как может существенно повлиять на его функцию и/или на структурную целостность дизайна.

7. Транспортировка

Инструмент перевозят транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте конкретного вида.

8. Срок службы

Инструменты Duckworth & Kent поставляются нестерильными для многократного использования и не имеют срока годности.

Ограничения по повторной обработке:

Повторная обработка оказывает минимальное воздействие на данные инструменты.

Конец срока эксплуатации обычно определяется уровнем износа и повреждениями, вызванными использованием.

Вместе с инструментами предоставляется информация о любых ограничениях по количеству циклов повторной обработки.

9. Безопасная утилизация и уничтожение.

Инструменты Duckworth & Kent являются изделиями многократного применения и не имеют срока годности.

Инструменты высокой точности, используемые с хирургическим микроскопом, требуют постоянного технического обслуживания, обеспечивающего высокие показатели производительности и длительный срок службы.

Поврежденные или неработоспособные инструменты необходимо отослать в ремонтную службу Duckworth & Kent, по адресу, указанному ниже, или утилизировать в соответствии с местными законами и нормативными актами как потенциально опасные медицинские отходы.

Duckworth & Kent Ltd

Perence House, 7 Marquis Business Centre, Royston Road, Baldock, Hertfordshire, SG7 6XL, United Kingdom.

Тел.: +44 (0) 1462 893254 / +44 (0) 1462 896288

Эл. почта: info@duckworth-and-kent.com / <http://www.duckworth-and-kent.com>

При отправке инструментов для проведения каких-либо работ или для ремонта требуется приложить сертификат для подтверждения того, что инструменты прошли дезактивацию.

10. Гарантийные обязательства.

Высокая репутация компании Duckworth & Kent - результат многолетней работы на рынке профессионального инструмента. Строжайший контроль качества выпускаемого инструмента и производства ведется от сырьевых составляющих до конечной продукции, что делает эту марку широкоизвестной среди профессионалов. Компания Duckworth & Kent предоставляет ПОЖИЗНЕННУЮ ГАРАНТИЮ на свою продукцию.

Инструменты Duckworth & Kent гарантированы от дефектов производства и материала.

Пожизненная гарантия покрывает все части инструмента, кроме расходного материала, рабочих поверхностей инструмента, спиралей, стержней, гарантия на которые ограничивается полугодом с момента продажи. Неисправности, возникшие вследствие неправильной эксплуатации, плохого обращения или естественного износа не попадают под действие пожизненной гарантии.

Чтобы воспользоваться гарантией, изделие целиком и за свой счет должно быть доставлено в Duckworth & Kent.

Изделия, на которые распространяется гарантия, будут по нашему усмотрению отремонтированы

или заменены. Такая замена или ремонт являются единственным средством удовлетворения претензий, которое можно получить от Duckworth & Kent.

Duckworth & Kent не несет ответственности за какой-либо причиненный изделиям ущерб, включая случайные или сопутствующие убытки.

Некоторые страны не допускают исключения или ограничения случайных или косвенных недостатков, поэтому вышеуказанные ограничения или повреждений могут не распространяться на Вас. Эта гарантия дает Вам особые права, кроме того вы можете иметь иные права, которые устанавливаются внутренним законодательством страны.

Полная пожизненная гарантия это исключительная и эксклюзивная гарантия для изделий Duckworth & Kent. Никакой сотрудник, агент, дилер или другое лицо не уполномочены давать какие-либо иные гарантии от имени Duckworth & Kent.

Служба ремонта инструментов.

Инструменты высокой точности, используемые с хирургическим микроскопом, требуют постоянного технического обслуживания, обеспечивающего высокие показатели производительности и длительный срок службы. Компания Duckworth & Kent предлагает быстрый цикл ремонта и технического обслуживания хирургических инструментов, включая ножи с алмазными лезвиями.

ПРИМЕЧАНИЕ

Прежде чем ремонтная служба будет проводить какие-либо работы по ремонту инструментов необходимо предоставить сертификат, подтверждающий, что инструмент прошёл процедуру обеззараживания.

11. Производитель



Duckworth & Kent Ltd.
Терренс Хаус
7 Маркис Бизнес-центр
Ройстон Роуд, Болдок,
Хертфордшир SG7 6XL
АНГЛИЯ

Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью «БиСиКей-Эм», Россия
Адрес: Россия, 119415, г. Москва, проспект Вернадского, д.41, стр.1, оф.704
Тел./факс: +7 495 646 89 23
E-mail: info@bck-m.ru

12. Условные обозначения



Внимание, важная информация, позволяющая предотвратить повреждения и/или требующая обратиться к сопроводительной документации.



Продукт произведен в соответствии с Директивой о медицинских приборах 93/42/ЕЕС

S-0311-2 Печать: июль 2007
Август 2004 Duckworth & Kent Ltd.

DK7797-3

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПРОСИМ ОЗНАКОМИТЬСЯ С ПРИЛОЖЕННЫМИ ИНСТРУКЦИЯМИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НАСТОЯЩЕГО ПРИБОРА

Duckworth & Kent

Хирургические титановые инструменты для офтальмологии

DK7797-3

Инструкции по эксплуатации

Инжектор с винтовой резьбой для Alcon MONARCH® B, C, и D картриджей.

1. Введение

Указания по использованию: Инжектор с винтовой резьбой DK7797-3 используется вместе со стерильным одноразовым картриджем MONARCH® II B или C или MONARCH® III C или D для установки акриловых складных внутриглазных линз ACRYSOF®, отвечающих требованиям ALCON®, в капсулярный мешок.

Описание: Инжектор с винтовой резьбой DK7797-3 представляет собой инструмент многоразового использования вместе с системами доставки MONARCH® II IOL и MONARCH® III IOL.

Производство в соответствии с Директивой ЕС: разработка и производство этого медицинского изделия проводилось в соответствии с требованиями Директивы ЕС 93/42/ЕЕС.

Разрешенные пользователи: Настоящий прибор могут использовать только медицинские работники с соответствующим образованием и подготовкой.

2. Комплектность

Инструмент поставляется в полностью собранном виде и в нестерильной упаковке.

Как дополнительный элемент необходимой защиты от механических повреждений, сколов и царапин, инструмент упакован в индивидуальный пакет из двухслойной воздушно-пузырьковой пленки, а затем в пластиковый контейнер с мягким ложе из поролона.

К инструменту прилагается настоящая инструкция.

В формате pdf все брошюры можно бесплатно скачать на нашей интернет-странице <http://www.duckworth-and-kent.com/media/>

Возможна поставка инструмента индивидуально или комплектами.

При комплектной поставке инструменты поставляются в полностью собранном виде в специальном стерилизационном лотке в нестерильном виде.

Компоненты системы доставки линзы

Инжектор с винтовой резьбой DK7797-3 включает один основной компонент, показанный на рисунке 1.



figure 1

Рисунок 1

DK7797-3

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПРОСИМ ОЗНАКОМИТЬСЯ С ПРИЛОЖЕННЫМИ ИНСТРУКЦИЯМИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НАСТОЯЩЕГО ПРИБОРА

Duckworth & Kent

Хирургические титановые инструменты для офтальмологии

DK7797-3

Инструкции по эксплуатации

Инжектор с винтовой резьбой для Alcon MONARCH® B, C, и D картриджей.

1. Введение

Указания по использованию: Инжектор с винтовой резьбой DK7797-3 используется вместе со стерильным одноразовым картриджем MONARCH® II B или C или MONARCH® III C или D для установки акриловых складных внутриглазных линз ACRYSOF®, отвечающих требованиям ALCON®, в капсулярный мешок.

Описание: Инжектор с винтовой резьбой DK7797-3 представляет собой инструмент многократного использования вместе с системами доставки MONARCH® II IOL и MONARCH® III IOL.

Производство в соответствии с Директивой ЕС: разработка и производство этого медицинского изделия проводилось в соответствии с требованиями Директивы ЕС 93/42/ЕЕС.

Разрешенные пользователи: Настоящий прибор могут использовать только медицинские работники с соответствующим образованием и подготовкой.

2. Комплектность

Инструмент поставляется в полностью собранном виде и в нестерильной упаковке.

Как дополнительный элемент необходимой защиты от механических повреждений, сколов и царапин, инструмент упакован в индивидуальный пакет из двухслойной воздушно-пузырьковой пленки, а затем в пластиковый контейнер с мягким ложе из поролона.

К инструменту прилагается настоящая инструкция.

В формате pdf все брошюры можно бесплатно скачать на нашей интернет-странице <http://www.duckworth-and-kent.com/media/>

Возможна поставка инструмента индивидуально или комплектами.

При комплектной поставке инструменты поставляются в полностью собранном виде в специальном стерилизационном лотке в нестерильном виде.

3. Компоненты системы доставки линзы

Инжектор с винтовой резьбой DK7797-3 включает один основной компонент, показанный на Рисунке 1.



figure 1

Рисунок 1

4. Инструкция по использованию

Перед использованием

Произведите стерилизацию прибора в соответствии с методом, указанным в разделе «Очистка и стерилизация». Обеспечение стерильности является ответственностью пользователя.

Перед использованием проведите следующий тест, что инжектор находится в надлежащем рабочем состоянии.

- Выдвиньте наконечник до тех пор, пока поршень не остановится в положении «предварительная загрузка» (Рисунок 2). Отпустите поршень и удостоверьтесь в том, что поршень удерживается в положении «предварительная загрузка». Полностью выдвиньте наконечник тела инжектора (Рисунок 3).
- Медленно отпускайте поршень и удостоверьтесь в том, что наконечник возвращается в корпус после того, как он был полностью выдвинут. Удостоверьтесь, что поршень во время движения не встречает сопротивления.
- Визуально осмотрите наконечник и механизм поршня, чтобы убедиться в отсутствии повреждений или минеральных отложений. Не используйте прибор, если наконечник искривлен или поврежден.

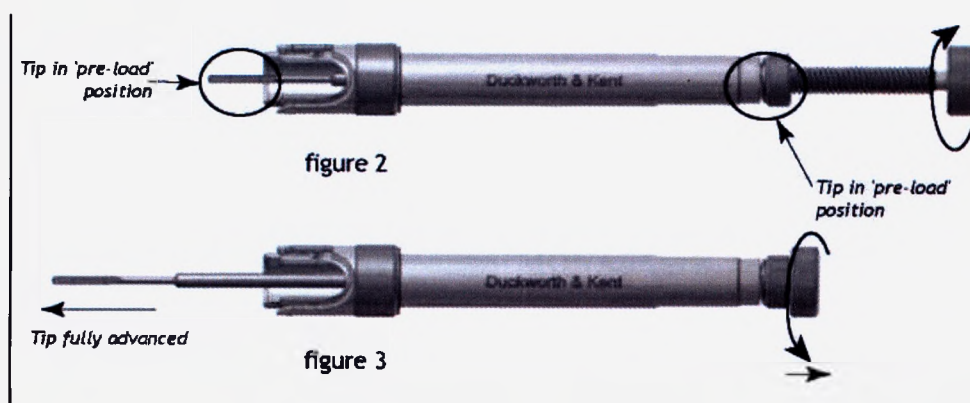


Рисунок 2, 3

Tip in pre-load position/Наконечник в положении «предварительная загрузка»
Plunger in pre-load position/Поршень в положении «предварительная загрузка»
Tip fully advanced/Полностью выдвинутый наконечник

Загрузка картриджа

Всегда соблюдайте инструкции производителя при подготовке стерильного одноразового картриджа MONARCH® II или MONARCH® III и линзы ACRYSOFT®. Чтобы обеспечить успешную доставку и установку IOL, необходимо правильно загрузить и установить IOL в картридже. Мы рекомендуем использовать пинцет для предварительной загрузки Duckworth & Kent (№ DK7717) для загрузки системы IOL в правильное положение «предварительной загрузки» в картридже.



Рисунок 4,5
Sleeve/муфта

Как показано на рисунке 4, вставьте инжектор с винтовой резьбой в систему доставки линзы с средней стороны. Полностью погрузите инжектор с винтовой резьбой в обратном направлении в систему доставки линзы и вращайте муфту, чтобы закрепить инжектор с

винтовой резьбой в положении, как показано на рисунке 5.

Предварительная доставка

Чтобы выдвинуть поршень, нажмите на углубление для большого пальца в конце поршня. Наконечник поршня должен сначала соприкоснуться с наклонной частью картриджа. Продвигайте поршень вперед до тех пор, пока он не остановится. Отпустите поршень, и наконечник и поршень останутся в положении «предварительная загрузка», как показано на Рисунке 2.

- !** При удерживании вами системы доставки линзы IOL в правильном положении (см. раздел «Загрузка картриджа») во время продвижения поршня в положение «предварительная загрузка» наконечник соприкоснется с системой подачи линзы IOL и продвинет ее вперед на 2-3 мм. Поршень остановится и не сможет двигаться далее. После того, как вы отпустите поршень, наконечник возвратится на 3-4 мм от системы доставки линзы перед удерживанием в положении «предварительной загрузки». *Важно нажимать на поршень все время до тех пор, пока он не остановится, что обеспечивает правильную фиксацию в положении «предварительной загрузки».*

4. Инструкция по использованию (продолжение)

Доставка

- !** Всегда соблюдайте инструкции производителя относительно доставки стерильного одноразового картриджа MONARCH® II или MONARCH® III и установки линзы ACRYSOF®.

5. Очистка и стерилизация

Настоящие инструкции по очистке и стерилизации применимы для Инжектора с винтовой резьбой (DK7797-3). Процедуры очистки и стерилизации систем MONARCH® II или MONARCH® III представлены в инструкциях производителя.

Первое использование

Прибор поставляется в «нестерильном» состоянии и должна подвергаться очистке перед первой стерилизацией и первым использованием.

Разборка

Снимите и удалите картридж. Система доставки линзы состоит из 2 компонентов (рисунок 6): основной корпус и поршень с наконечником. Рекомендуется производить очистку и стерилизации системы доставки линзы в разобранном состоянии, как показано на рисунке 6. Чтобы отсоединить поршень с наконечником от основного корпуса, возьмите пальцами поршень с наконечником и надавите на него в сторону основного корпуса (рисунок 7), затем вращайте против часовой стрелки. Удостоверьтесь в том, что наконечник не попадает в трубку во время выведения из основного корпуса.

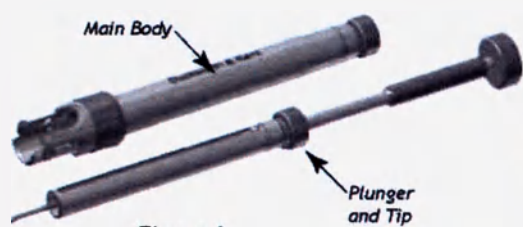


Figure 6

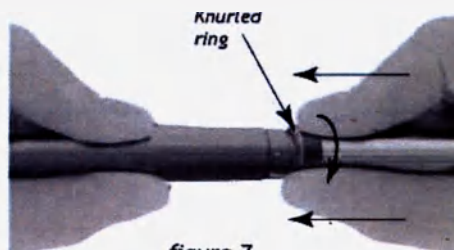


figure 7

Рисунок 6, 7

Plunger and tip/Поршень с наконечником

Main body/Основной корпус

Knurled ring/Рифленое кольцо

Очистка

Мы рекомендуем использовать неионное моющее средство, подходящее для очистки металлических хирургических инструментов, такое как Lancerzyme. Полностью погрузить два компонента разобранного инжектора с винтовой резьбой в раствор с моющим средством при температуре не выше 30°C. Промойте и тщательно очистите два компонента соответствующей щеткой, применяя раствор моющего средства на всей поверхности. Рекомендуется производить очистку инструмента в максимально короткий срок после использования, однако, если на инструменте имеется засохшая кровь, ткань, физиологический раствор или вязкоэластичный материал, два компонента следует выдержать в течение 30 минут в растворе моющего средства. После очистки вручную промойте компоненты в чистой воде не менее трех раз. Поместите два разъединенных компонента в подходящий контейнер и очистите в автоматическом режиме в посудомоечной машине, при этом режим должен состоять из трех основных компонентов: предварительная очистка в течение 2 минут, промывка моющим средством в течение 3 минут при температуре 93°C и сушка в течение достаточного времени, чтобы обеспечить отсутствие влаги на двух компонентах. Не допускайте контакта с продуктами на основе кислоты при очистке инструмента и всегда следуйте рекомендациям, установленным производителем моющего средства и производителем устройства для механической очистки.

Стерилизация

Влажный пар в мешках для автоклавирования – это предпочтительный метод стерилизации. Удостоверьтесь в соблюдении руководств производителей системы. Рекомендуется валидированный цикл стерилизации при максимальной температуре 126°C при времени выдерживания 26 минут.

См. Руководство ANSI/AAMI для надлежащей практики в больнице по паровой стерилизации и обеспечению стерильности (ST46 2002) раздел 5.8.1., «Параметры цикла стерилизации для обернутых инструментов и инструментов в контейнере».

Все процессы очистки должны быть валидированы в месте использования. Их эффективность зависит от многих факторов, мы можем только предоставить рекомендации по более эффективному процессу очистки и стерилизации.

! Если возможно, следует использовать стерилизационные подносы, чтобы надежно удерживать инструменты и снизить вероятность повреждений во время очистки до минимума. Хранить в сухом месте, предпочтительно в стерилизационном подносе.

Общий уход

- Не допускайте засыхания крови, тканей, физиологического раствора или вязкоэластичного материала на инжекторе.
- Никогда не используйте физиологический раствор или сбалансированный соленый

раствор для промывки инжектора.

Компания Duckworth & Kent валидировала параметры повторной обработки, указанные выше, чтобы обеспечить стерильность инструмента. Пользователь несет ответственность за утверждение методов, которые отклоняются от методов очистки и стерилизации инжектора, рекомендованных Duckworth & Kent.

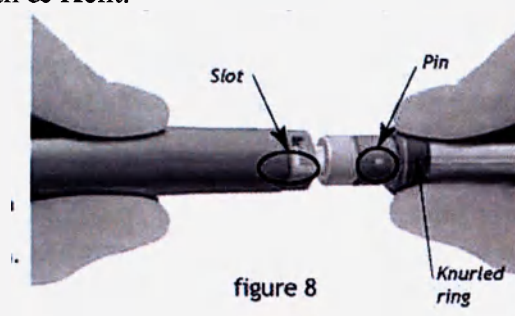


Рисунок 8

Slot/Прорезь

Pin/Штифт

Flange/Фланец

Knurled ring/Рифленое кольцо

Ограничения по повторной обработке

Повторная обработка оказывает минимальное воздействие на инструменты. Конец срока эксплуатации обычно устанавливается износом, вызванным использованием.

Обратная сборка

Чтобы снова собрать инжектор, удерживайте основной корпус прибора за фланцем и удерживайте рифленое кольцо поршня с наконечником, как показано на рисунке 8.

Поршень с наконечником необходимо медленно вставить в основной корпус до тех пор, пока штифт не попадет в прорезь. Штифт попадает в прорезь только в одном положении. Поверните поршень с наконечником по часовой стрелке до фиксации штифта.

6. Предостережения

Прочтите инструкции до конца перед использованием настоящего прибора.

Никогда не отпускайте поршень на середине пути во время процесса доставки и/или до тех пор, пока линза не будет полностью установлена.

Всегда соблюдайте инструкции по эксплуатации систем MONARCH® II и MONARCH® III относительно картриджа, системы доставки линзы IOL и процесса доставки.

Не пытайтесь изменить или трансформировать этот прибор, так как может существенно повлиять на его функцию и/или на структурную целостность дизайна.

7. Транспортировка

Инструмент перевозят транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте конкретного вида.

8. Срок службы

Инструменты Duckworth & Kent поставляются нестерильными для многократного использования и не имеют срока годности.

Ограничения по повторной обработке:

Повторная обработка оказывает минимальное воздействие на данные инструменты.

Конец срока эксплуатации обычно определяется уровнем износа и повреждениями, вызванными использованием.

Вместе с инструментами предоставляется информация о любых ограничениях по количеству циклов повторной обработки.

9. Безопасная утилизация и уничтожение.

Инструменты Duckworth & Kent являются изделиями многократного применения и не имеют срока годности.

Инструменты высокой точности, используемые с хирургическим микроскопом, требуют постоянного технического обслуживания, обеспечивающего высокие показатели производительности и длительный срок службы.

Повреждённые или неработоспособные инструменты необходимо отослать в ремонтную службу Duckworth & Kent, по адресу, указанному ниже, или утилизировать в соответствии с местными законами и нормативными актами как потенциально опасные медицинские отходы.

Duckworth & Kent Ltd

Terence House, 7 Marquis Business Centre, Royston Road, Baldock, Hertfordshire, SG7 6XL, United Kingdom.

Тел.: +44 (0) 1462 893254 / +44 (0) 1462 896288

E-mail: info@dackwirth-and-kent.com / <http://www.duckworth-and-kent.com>

! При отправке инструментов для проведения каких-либо работ или для ремонта требуется приложить сертификат для подтверждения того, что инструменты прошли дезактивацию.

10. Гарантийные обязательства.

Высокая репутация компании Duckworth & Kent - результат многолетней работы на рынке профессионального инструмента. Строжайший контроль качества выпускаемого инструмента и оборудования ведется от сырьевых составляющих до конечной продукции, что делает эту марку широкоизвестной среди профессионалов. Компания Duckworth & Kent предоставляет **ПОЖИЗНЕННУЮ ГАРАНТИЮ** на свою продукцию.

Инструменты Duckworth & Kent гарантированы от дефектов производства и материала.

Пожизненная гарантия покрывает все части инструмента, кроме расходного материала, рабочих поверхностей инструмента, спиралей, стержней, гарантия на которые ограничивается полугодом с момента продажи. Неисправности, возникшие вследствие неправильной эксплуатации, плохого обращения или естественного износа не попадают под действие пожизненной гарантии.

Чтобы воспользоваться гарантией, изделие целиком и за свой счет должно быть доставлено в Duckworth & Kent.

Изделия, на которые распространяется гарантия, будут по нашему усмотрению отремонтированы или заменены. Такая замена или ремонт являются единственным средством удовлетворения претензий, которое можно получить от Duckworth & Kent.

Duckworth & Kent не несет ответственности за какой-либо причиненный изделиям ущерб, включая случайные или сопутствующие убытки.

Некоторые страны не допускают исключения или ограничения случайных или косвенных недостатков, поэтому вышеуказанные ограничения или повреждений могут не распространяться на Вас. Эта гарантия дает Вам особые права, кроме того вы можете иметь иные права, которые устанавливаются внутренним законодательством страны.

Полная пожизненная гарантия это исключительная и эксклюзивная гарантия для изделий Duckworth & Kent. Никакой сотрудник, агент, дилер или другое лицо не уполномочены давать какие-либо иные гарантии от имени Duckworth & Kent.

Служба ремонта инструментов.

Инструменты высокой точности, используемые с хирургическим микроскопом, требуют постоянного технического обслуживания, обеспечивающего высокие показатели производительности и длительный срок службы. Компания Duckworth & Kent предлагает

быстрый цикл ремонта и технического обслуживания хирургических инструментов, включая ножи с алмазными лезвиями.

ПРИМЕЧАНИЕ

Прежде чем ремонтная служба будет проводить какие-либо работы по ремонту инструментов необходимо предоставить сертификат, подтверждающий, что инструмент прошёл процедуру обеззараживания.

11. Производитель



Duckworth & Kent Ltd.
Терренс Хаус
7 Маркис Бизнес-центр
Ройстон Роуд, Болдок,
Хертфордшир SG7 6XL
АНГЛИЯ

Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью «БиСиКей-Эм», Россия
Адрес: Россия, 119415, г. Москва, проспект Вернадского, д.41, стр.1, оф.704
Тел./факс: +7 495 646 89 23
E-mail: info@bck-m.ru

12. Условные обозначения



Внимание, важная информация, позволяющая предотвратить повреждения и/или требующая обратиться к сопроводительной документации.



Продукт произведен в соответствии с Директивой о медицинских приборах 93/42/ЕЕС

S-0320 - изд.2 Печать: апрель 2012
Август 2004 Duckworth & Kent Ltd.

**Взаимозаменяемые витриоретинальные головки
Установка ВР головок в нажимные рукоятки**

Все взаимозаменяемые витриоретинальные (ВР) головки продаются отдельно от рукоятки. Для работы ВР головок требуется рукоятка. Подходит **ТОЛЬКО** Рукоятка сжимающая для головок витриоретинальных инструментов ДК для ВР головок, № 6-676.

Все ВР головки оснащены защитным пластиковым корпусом многократного использования (РЕЕК), который обладает стойкостью к циклам очистки и повторной обработки.

Инструкция по установке сжимающей рукоятки

ВР головки навинчиваются на резьбу Нажимной рукоятки ДК для ВР головок. В целях защиты прибора рекомендуется использовать защитный пластиковый корпус многократного использования до того момента, когда необходимо использовать оборудование.

1. Навинтить ВР головку на нажимную рукоятку ДК для ВР головок, № 6-676



2. Снять защитный корпус непосредственно перед использованием инструмента.

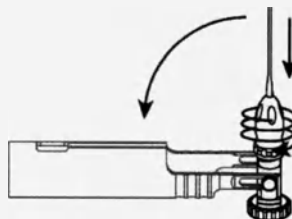


Дополнительные аксессуары

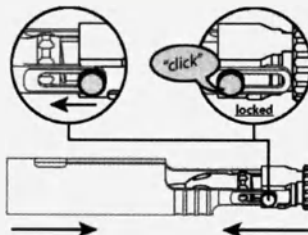
Защитный корпус для очистки для взаимозаменяемых ВР головок, № 6-675

Защитный корпус для очистки используется для защиты взаимозаменяемых ВР головок во время процессов очистки и повторной обработки, он может использоваться вместо пластикового защитного корпуса многократного использования, который поставляется с каждой ВР головкой. Адаптер для промывки Люэра в задней части корпуса обеспечивает возможность промывки обратным потоком и дезинфекцию ВР головки.

- (1) Навинчивают ВР головку и устанавливают ее в защитном корпусе для очистки.



- (2) Надежно устанавливают ее в необходимом положении.



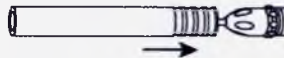
- (3) Шприц в устройстве Люэра промывает ВР головку через защитный корпус для очистки.



Компактный адаптер для промывки взаимозаменяемых ВР головок, № 6-675-1

Компактный адаптер для промывки используется вместе с пластиковым защитным корпусом, который поставляется с каждой ВР головкой и обеспечивает промывку «обратным потоком» и дезинфекцию ВР головки.

- (1) Устанавливают пластиковый защитный корпус на ВР головке



- (2) Навинчивают ВР головку на компактный адаптер для промывки



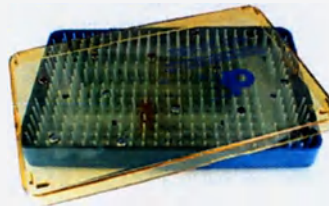
- (3) Шприц в устройстве Люэра промывает ВР головку через компактный адаптер для промывки



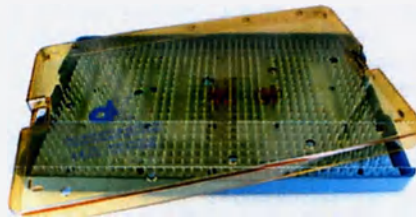
Стерилизационные лотки

Имеется два стерилизационных лотка различных размеров для хранения и стерилизации взаимозаменяемых ВР головок и аксессуаров Duckworth & Kent.

DK7003-2: Лоток разработан для двух головок, одной рукоятки, одного защитного корпуса для очистки и одного компактного адаптера для промывки.



T7010-5: Лоток разработан для четырех головок, до двух рукояток, одного защитного корпуса для очистки и одного компактного адаптера для промывки.



Очистка и стерилизация

См. инструкции по уходу за инструментами Duckworth & Kent, которые доступны на сайте: www.duckworth-and-kent.com/care

Хранение

Инструмент следует хранить в сухом месте при комнатной температуре в

стерилизационном лотке, поставляемом вместе с инструментами.

Хранение инструмента в стерильном виде.

- Хранить при комнатной температуре в сухом месте, где он не может запылиться.
- Неупакованный инструмент не является стерильным.
- Срок хранения стерильного инструмента зависит от упаковочного материала.
- Обязательно разделение стерильных и нестерильных предметов. В противном случае появляется опасность перепутать их.

- !** Если максимальный срок хранения истек, инструмент следует стерилизовать заново!
Указывайте дату стерилизации и срок истечения стерильности на стерильной упаковке (лоток или кассета).

Транспортировка

Инструмент перевозят транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте конкретного вида.

Срок службы

Инструменты Duckworth & Kent поставляются нестерильными для многократного использования и не имеют срока годности.

Ограничения по повторной обработке:

Повторная обработка оказывает минимальное воздействие на данные инструменты. Конец срока эксплуатации обычно определяется уровнем износа и повреждениями, вызванными использованием.

Вместе с инструментами предоставляется информация о любых ограничениях по количеству циклов повторной обработки.

Безопасная утилизация и уничтожение.

Инструменты Duckworth & Kent являются изделиями многократного применения и не имеют срока годности.

Инструменты высокой точности, используемые с хирургическим микроскопом, требуют постоянного технического обслуживания, обеспечивающего высокие показатели производительности и длительный срок службы.

Поврежденные или неработоспособные инструменты необходимо отослать в ремонтную службу Duckworth & Kent, по адресу, указанному ниже, или утилизировать в соответствии с местными законами и нормативными актами как потенциально опасные медицинские отходы.

Duckworth & Kent Ltd

Terence House, 7 Marquis Business Centre, Royston Road, Baldock, Hertfordshire, SG7 6XL, United Kingdom.

Тел.: +44 (0) 1462 893254 / +44 (0) 1462 896288

E-mail: info@dackwirth-and-kent.com / <http://www.duckworth-and-kent.com>

- !** При отправке инструментов для проведения каких-либо работ или для ремонта требуется приложить сертификат для подтверждения того, что инструменты прошли дезактивацию.

Гарантийные обязательства.

Высокая репутация компании Duckworth & Kent - результат многолетней работы на рынке профессионального инструмента. Строжайший контроль качества выпускаемого инструмента и оборудования ведется от сырьевых составляющих до конечной продукции, что делает эту марку широкоизвестной среди профессионалов. Компания Duckworth & Kent предоставляет ПОЖИЗНЕННУЮ ГАРАНТИЮ на свою продукцию.

Инструменты Duckworth & Kent гарантированы от дефектов производства и материала.

Пожизненная гарантия покрывает все части инструмента, кроме расходного материала, рабочих поверхностей инструмента, спиралей, стержней, гарантия на которые ограничивается полугодом с момента продажи. Неисправности, возникшие вследствие неправильной эксплуатации, плохого обращения или естественного износа не попадают под действие пожизненной гарантии.

Чтобы воспользоваться гарантией, изделие целиком и за свой счет должно быть доставлено в Duckworth & Kent.

Изделия, на которые распространяется гарантия, будут по нашему усмотрению

отремонтированы или заменены. Такая замена или ремонт являются единственным средством удовлетворения претензий, которое можно получить от Duckworth & Kent.

Duckworth & Kent не несет ответственности за какой-либо причиненный изделиям ущерб, включая случайные или сопутствующие убытки.

Некоторые страны не допускают исключения или ограничения случайных или косвенных недостатков, поэтому вышеуказанные ограничения или повреждений могут не распространяться на Вас. Эта гарантия дает Вам особые права, кроме того вы можете иметь иные права, которые устанавливаются внутренним законодательством страны.

Полная пожизненная гарантия это исключительная и эксклюзивная гарантия для изделий Duckworth & Kent. Никакой сотрудник, агент, дилер или другое лицо не уполномочены давать какие-либо иные гарантии от имени Duckworth & Kent.

Служба ремонта инструментов.

Инструменты высокой точности, используемые с хирургическим микроскопом, требуют постоянного технического обслуживания, обеспечивающего высокие показатели производительности и длительный срок службы. Компания Duckworth & Kent предлагает быстрый цикл ремонта и технического обслуживания хирургических инструментов, включая ножи с алмазными лезвиями.

ПРИМЕЧАНИЕ

Прежде чем ремонтная служба будет проводить какие-либо работы по ремонту инструментов необходимо предоставить сертификат, подтверждающий, что инструмент прошёл процедуру обеззараживания.

Производитель

 Duckworth & Kent Ltd.
Терренс Хаус
7 Маркис Бизнес-центр
Ройстон Роуд, Болдок,
Хертфордшир SG7 6XL
АНГЛИЯ

Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью «БиСиКей-Эм», Россия
Адрес: Россия, 119415, г. Москва, проспект Вернадского, д.41, стр.1,
оф.704
Тел./факс: +7 495 646 89 23
E-mail: info@bck-m.ru

Условные обозначения

 Внимание, важная информация, позволяющая предотвратить повреждения и/или требующая обратиться к сопроводительной документации.

 Продукт произведен в соответствии с Директивой о медицинских приборах 93/42/ЕЕС

S-0331.0 Печать: февраль 2012
©февраль 2012 Duckworth & Kent Ltd.

KENT LTD

S CENTRE
LDOK
IGLAND

Перевод с английского языка на русский язык

ИНСТРУКЦИЯ по применению медицинского изделия

**Инструменты и наборы инструментов офтальмологических
микрохирургических для комбинированных операций на переднем и заднем
отрезках глаза с принадлежностями**

[ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

[Подпись]

ДАКВОРТ ЭНД КЕНТ ЛТД

(DUSK WORTH & KENT LTD)

ТЕРЕНС ХАУС, 7 БИЗНЕС-ЦЕНТР МАРКИС

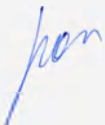
РОЙСТОН РОУД, БОЛДОК

ХЕРТФОРДШИР, SG7 6XL, АНГЛИЯ

[Подпись]

Печать и штамп на русском языке.

Перевел

 Коновалов С.Г.

Город Москва.

Третьего июля две тысячи четырнадцатого года.

Я, Колябина Наталья Вячеславовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 88.15101
Взыскано по тарифу: 100-00 руб.

Врио нотариуса:



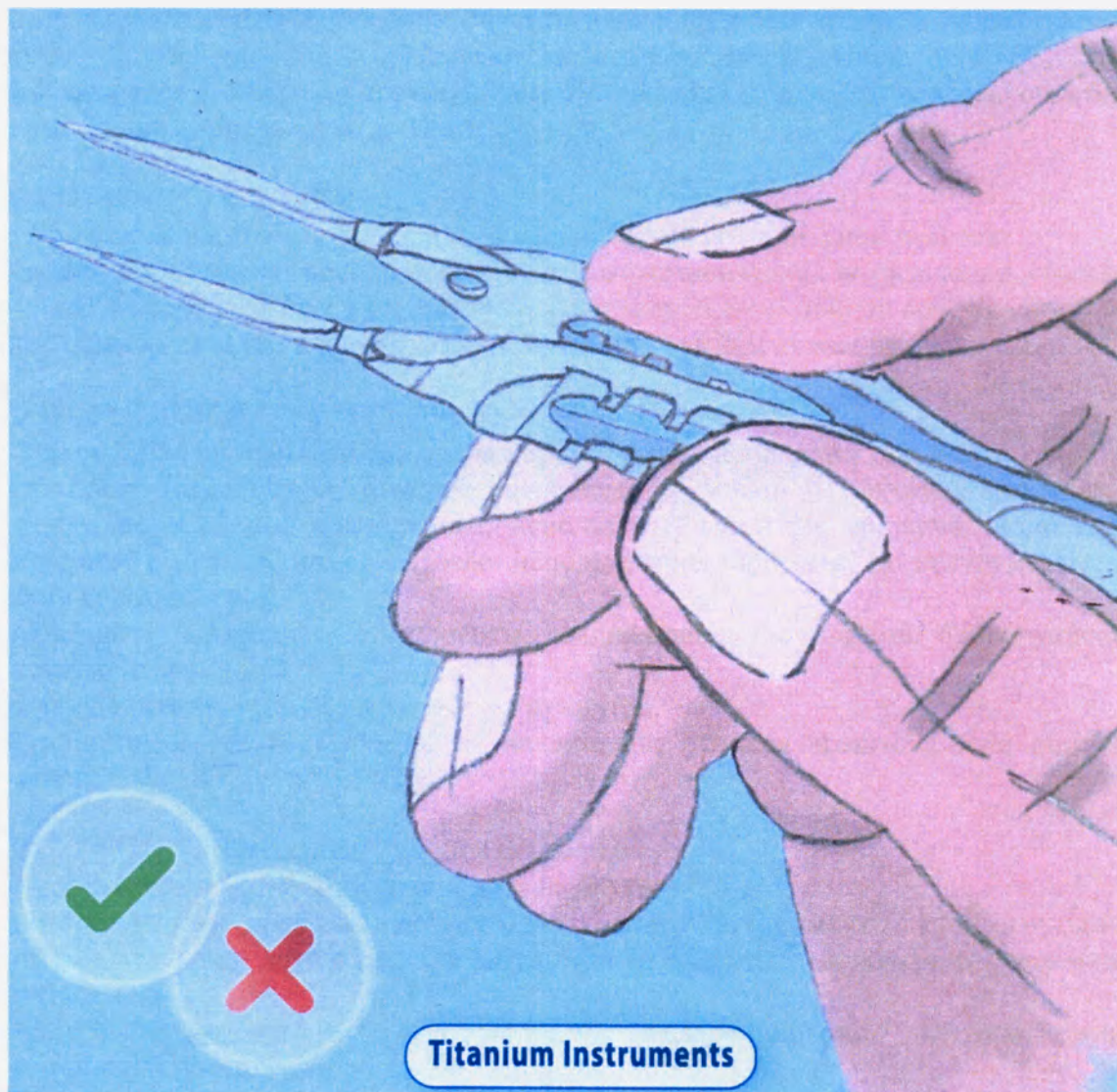
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 62 (шестьдесят два) листа

Врио нотариуса:

Duckworth & Kent
Титановые хирургические инструменты

Использование и уход

Проверка состояния и уход за титановыми хирургическими инструментами



ТИТАНОВЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ

www.duckworth-and-kent.com

7 Маркис Бизнес-центр
Ройстон Роуд, Болдок,
Хертфордшир SG7 6XL
АНГЛИЯ

Тел: +44 (0)1462 893254
Факс: +44 (0)1462 896288
Email: info@duckworth-and-kent.com

Эффективная повторная обработка и правильное использование офтальмологических хирургических инструментов компании Duckworth & Kent позволит увеличить их срок службы и обеспечить их надежность и безопасность во время работы.

Компания Duckworth and Kent производит данные продукты из высококачественных материалов. Титан, первичный материал для всех инструментов Duckworth & Kent, может выдерживать неоднократную стерилизацию без ущерба для кромок приборов или качества поверхности. Его стойкость к коррозии выражается не только в стойкости к пару, но и к целому ряду химических веществ (от кислот до щелочных веществ), это свойство делает титан идеальным для сложных условий очистки и дезинфекции, которым подвергаются инструменты. Другие материалы включают пластмассы PEEK, Ultem и PTFE. Эти пластмассы являются стойкими и прочными и могут выдерживать неоднократную очистку и стерилизацию при температурах до 170°C.

КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Инструменты поставляются в полностью собранном виде в нестерильной упаковке.

Как дополнительный элемент необходимой защиты от механических повреждений, сколов и царапин, инструмент упакован в индивидуальный пакет из двухслойной воздушно-пузырьковой пленки, а затем в пластиковый контейнер с мягким ложе из поролона.

МЕРЫ, КОТОРЫЕ СЛЕДУЕТ СОБЛЮДАТЬ

Бережно используйте инструменты во время хирургических процедур и всегда.

Защищайте инструменты с тонкими наконечниками с особой осторожностью, чтобы снизить риски повреждения наконечника, используйте защитные колпачки, если они предоставляются вместе с ними. После использования промывайте инструменты в максимально короткий срок.

Всегда проверяйте движущиеся компоненты, соединяющиеся и взаимно блокирующие детали инструментов.

Регулярно проводите проверку состояния инструментов.

Защищайте инструменты, обеспечивая им надлежащие условия хранения, если они не используются.

ДЕЙСТВИЯ, КОТОРЫЕ НЕ СЛЕДУЕТ ДОПУСКАТЬ

Бросать инструменты по-отдельности или друг на друга.

Хранить инструменты друг на друге или хранить инструменты с изогнутыми наконечниками под углом друг к другу, в результате чего может возникнуть их сцепление и повреждение.

Использовать инструменты с поврежденными наконечниками, недостающими компонентами или смещенными деталями.

Использовать инструменты не по назначению, что может повредить их функциональность.

Продолжать использовать инструмент, который тем или иным образом поврежден.

Использовать инструмент с целью, для которой он не предназначен/не пригоден.

Циркули-штангенциркули

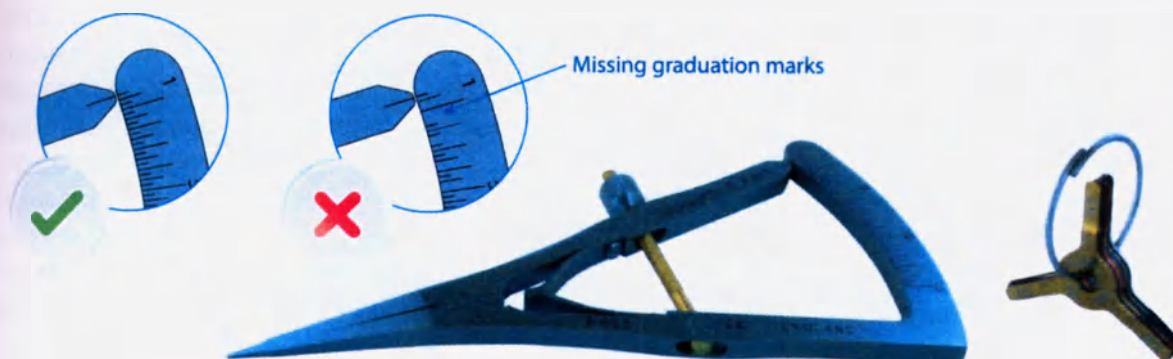
Неправильное использование циркулей-штангенциркулей или измерительных приборов может нарушить их точность.

Удостоверьтесь в том, что движение компонентов циркуля-штангенциркуля является плавным.

Удостоверьтесь в том, что измерительная шкала хорошо видна и видны все деления шкалы.

Удостоверьтесь в том, что кончики инструмента являются гладкими, убедитесь в отсутствии неровных краев или пятен.

Не допускайте соприкосновения других инструментов с тонкими наконечниками, поскольку это может нарушить их регулировку и привести к снижению точности.



Канюли

Трубки канюль и наконечники I/A могут быть хрупкими, необходимо с осторожностью прикасаться к наконечникам.

Для приборов с длинными трубками рекомендуется очистка вручную. Промойте внутреннюю часть инструментов, чтобы убедиться в отсутствии преград для потока воды.

Удостоверьтесь в том, что края наконечников являются гладкими наконечниками.

Удостоверьтесь в том, что неровные края отсутствуют.

Проверьте инструмент – является ли он прямым, искривленным или изогнутым.

Проверьте угол наклона наконечника инструмент, так как поврежденные наконечники влияют на направление струи.

Удостоверьтесь в том, что силиконовые трубки не повреждены и что все компоненты инструмента подходят друг другу.



Алмазные ножи

Алмазные лезвия имеют исключительно острый режущий край, в целях личной защиты ВСЕГДА защищайте лезвие и задвигайте его в рукоятку, если нож не используется и не подвергается очистке вручную. Алмазное лезвие изготовлено из драгоценного камня высочайшего качества, и режущий край может изменить свою остроту только в случае повреждения. Осколки режущего края и другие повреждения алмазного лезвия обычно являются результатом соприкосновения других инструментов с алмазом. Если возможно, храните ножи с алмазным лезвием отдельно от других инструментов и обеспечьте ограниченный доступ к ним персонала.

Проверяйте лезвие перед каждым использованием на гладкость, наличие повреждений или неровных краев.

Удостоверьтесь в том, что движущиеся механизмы функционируют правильно, проверьте лезвие, которое должно плавно задвигаться в рукоятку ножа.

Производите очистку алмазного лезвия при разумной возможности после использования. Выдвиньте алмазное лезвие из рукоятки и аккуратно протрите лезвие по направлению к краю салфеткой, смоченной в растворителе. Мы НЕ рекомендуем использовать щетки для очистки алмазного лезвия.

Никогда не прилагайте усилий на лезвие сбоку, поскольку это может вызывать повреждение лезвия.

Можно производить очистку алмазных ножей автоматическим методом после очистки вручную и отведения лезвия обратно в рукоятку. Мы рекомендуем хранить алмазные ножи в стерилизационных подносах во время автоматической очистки и для хранения.

ВСЕГДА полностью задвигайте алмазное лезвие в рукоятку и выдвигайте его только во время использования, очистку вручную и во время проверки.



Фиксирующие кольца

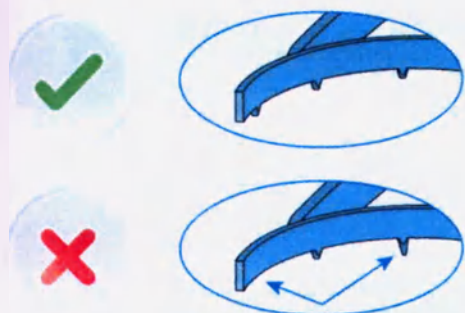
Фиксирующие кольца имеют маленькие хрупкие кончики, которые удерживают и фиксируют петлю. Эти концы, обработанные на станке высокой точности, могут легко повреждаться.

Удостоверьтесь в том, что все фиксирующие концы присутствуют.

Фиксирующие кончики не должны быть острыми.

Удостоверьтесь в том, что все фиксирующие кончики имеют одинаковую высоту для равномерной фиксации.

Проверьте движение вращающихся фиксирующих концов.



Пинцет

Неправильное использование может повлиять на работу пинцета, особенно его хрупких наконечников.

Неправильное использование может вызывать неправильное выравнивание наконечников, что существенно влияет на функциональность инструмента.

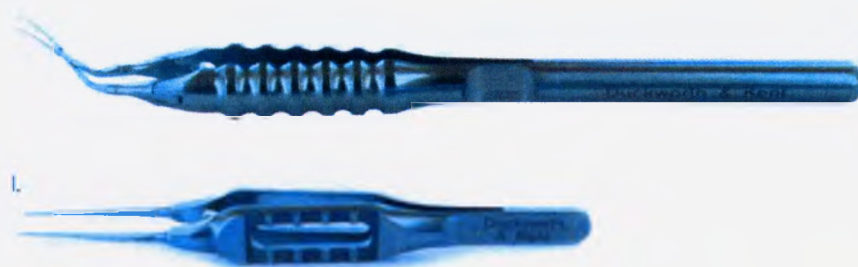
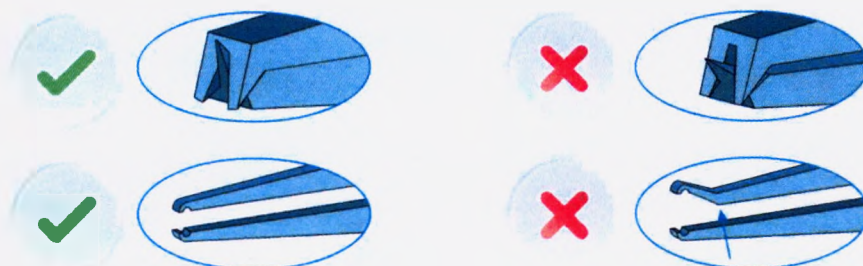
Удостоверьтесь в том, что наконечники выровнены по одной линии, а если они взаимно блокируются, чтобы их взаимная блокировка осуществлялась правильно.

Удостоверьтесь в том, что соединительные платформы выровнены по отношению друг другу и не имеют неровных краев.

Наконечники не должны перекрывать друг друга в плотно закрытом состоянии.

Встречные наконечники должны работать свободно.

Каждый пинцет должен использоваться для своей цели/предназначения и не использоваться в других целях.

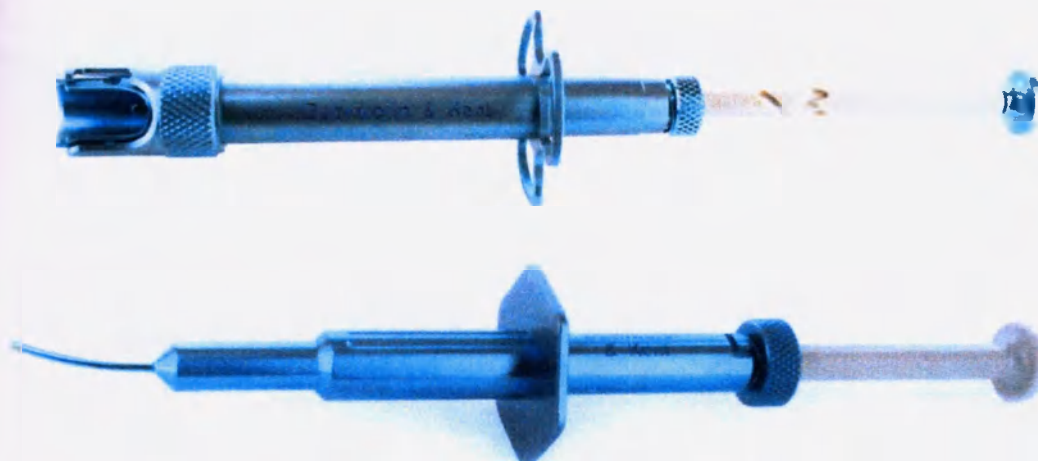


Инжекторы и устройства для установки

Инжекторы и устройства для установки были валидированы для использования с определенными продуктами/услугами, никогда не используйте инжекторы или устройства для установки с продуктами/приборами, которые не прошли валидацию. Движущиеся механизмы в инжекторах и устройствах для установки могут подвергаться многократной очистке и стерилизации. Всегда соблюдайте приложенные Инструкции/руководство по эксплуатации с данными продуктами, чтобы получить информацию об эксплуатации, использовании, очистке и стерилизации. Не пытайтесь вносить модификации или изменения в инструменты или их компоненты, это может существенно повлиять на работу и/или структурную целостность конструкции.

Проверьте наконечник на наличие царапин, осколков и неровных краев.

Проверьте механизм и удостоверьтесь, что он работает на весь диапазон движения.



Маркеры

Маркеры наносят ровную и неровную маркировку, которая оставляет отпечатки на поверхности глаз. Поверхности маркировки должны быть гладкими и не содержать острых краев. Всегда очищайте поверхности маркировки непосредственно после использования.

Удостоверьтесь в том, поверхность маркера является гладкой.

Проверьте инструмент на отсутствие повреждений и прочих несоответствий.

Удостоверьтесь в том, что рисунок маркировки правильный.



Держатели для игл

Изготовленные из немагнитного материала, держатели для игл из титана никогда не вызывают неблагоприятных последствий для стальных игл. Механизм блокировки позволяет переносить держатель для иглы вместе с иглой, установленной в нем. Хрупкие зажимы, изготовленные на станке высокой точности, подходят для наложения тонких швов, используемых в офтальмологической хирургии сегодня.

Удостоверьтесь в том, что зажимы держателя для иглы подходят к размеру иглы, для которых они предназначены.

Большие иглы будут повреждать зажимы хрупкого держателя для игл, предназначенного для офтальмологической хирургии.

Неправильное использование может нарушить выравнивание зажимов и уменьшить силу удерживания.

Удостоверьтесь в том, что блокирующие механизмы надежно закрепляются и легко закрываются.



Перфорирующие иглы

Удостоверьтесь в свободном движении рабочих деталей.

Удостоверьтесь в том, что перфорирующие иглы полностью задвигаются и выдвигаются из рукоятки.

Удостоверьтесь в том, что поверхность инструмента гладкая и не содержит повреждений и других нарушений.

Для перфорирующих игл требуется постоянный контроль и ремонт после многократного использования.



Зонды

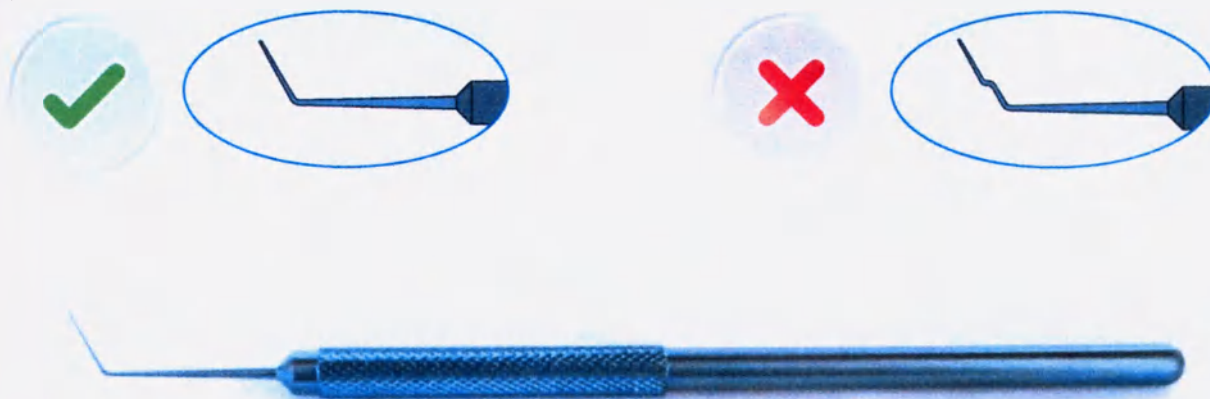
Зонды, включая крюки, манипуляторы, вращающие устройства, разделители, ножи для хрусталика и лопатки, имеют хрупкие наконечники сложной формы. Некоторые структурные особенности наконечников не всегда видны невооруженным глазом. Никогда не берите зонд за наконечник, ВСЕГДА используйте рукоятку. Зонды с хрупкими наконечниками не рекомендуются для ультразвукового цикла очистки.

Проверьте вал инструмента – прямой, искривленный или изогнутый.

Проверьте поверхность – матовая поверхность, высоко полированная поверхность, текстурированная или нетекстурированная поверхность.

Удостоверьтесь в отсутствии неровных краев.

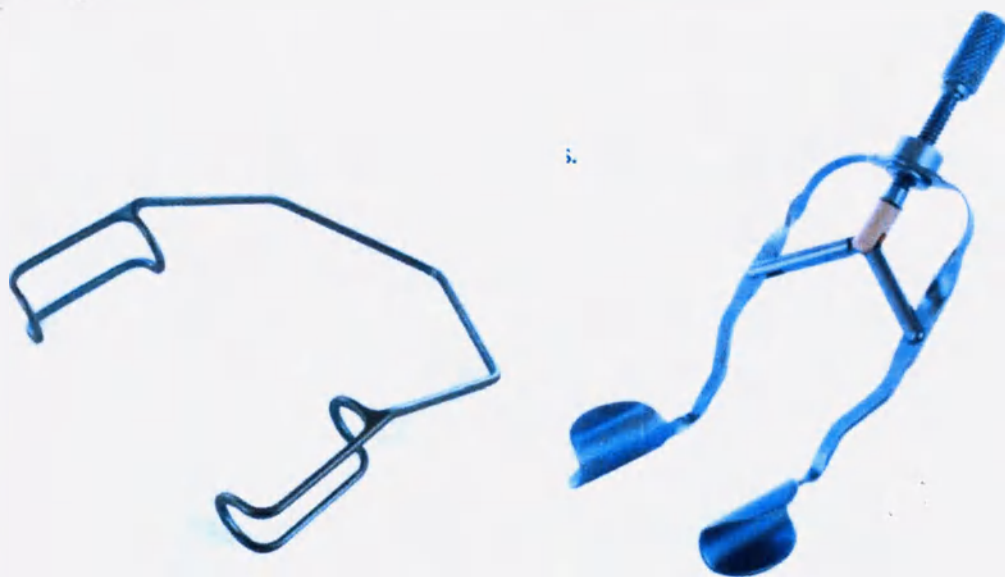
С особой осторожностью храните инструменты с двумя захватами, чтобы не повредить ни один из наконечников.



Расширители

Удостоверьтесь, что лезвия являются гладкими и не содержат повреждений поверхности.

Удостоверьтесь в том, что все движущиеся части работают свободно, не встречая преград на своем пути.



Ножницы

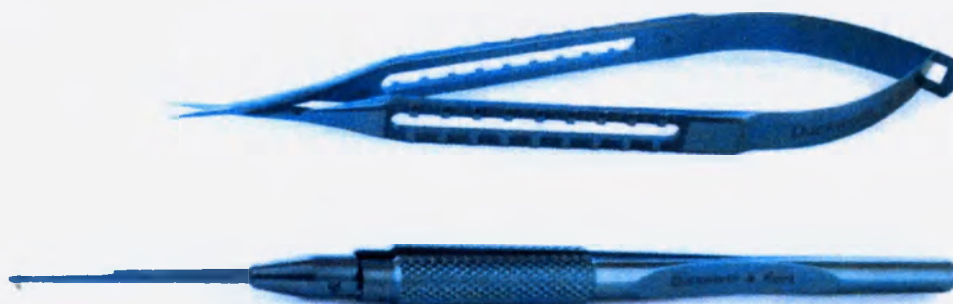
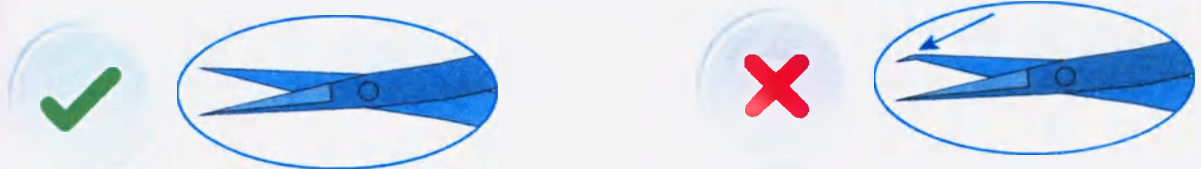
Ножницы необходимо использовать для отрезания материала в необходимом месте. Если они используются для отрезания других материалов, это может вызвать нарушение выравнивания, утрату остроты или повреждение лезвий.

Неправильное использование нарушит функциональные качества и может привести к затуплению лезвий и краев.

Удостоверьтесь в том, что наконечники ножниц выровнены, в закрытом состоянии между наконечниками не должно быть пространства.

Удостоверьтесь в остроте лезвий инструмента.

Проверьте ножницы на неровные края и наличие пятен.



Витрэктомия

Всегда защищайте наконечник колпачком, поставляемым в комплекте.

Хрупкие/тонкие наконечники.

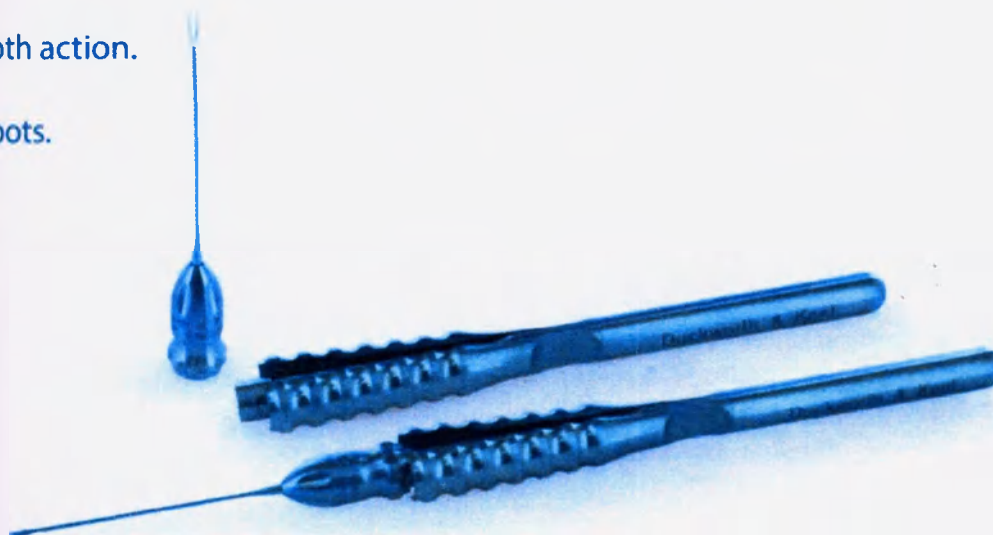
Для увеличения защиты приобретите специальное защитное устройство для защиты и промывания обратным потоком наконечников.

Удостоверьтесь в том, что наконечники привинчиваются плавно.

Проверьте инструмент на неровные края и наличие пятен.

oth action.

pots.



Очистка, дезинфекция и стерилизация

Далее представлено общее руководство по уходу и использованию приборов компании Duckworth & Kent.

Инструкции по уходу за нашими инструментами, которые включают валидированные процедуры очистки и стерилизации, можно получить на сайте:

www.duckworth-and-kent.com/care

или обратитесь к нам:

Тел: +44 (0)1462 893254

Email: info@duckworth-and-kent.com

Все инструкции по очистке и стерилизации требуют валидации в месте использования. В связи с отличающимися вариантами повторной обработки компания Duckworth & Kent Ltd. Не может валидировать все возможные отклонения от процесса. Пользователь несет ответственность за утверждение метода, который отличается от рекомендованного метода очистки и стерилизации компании Duckworth & Kent.

Подготовка к очистке

Производите повторную обработку всех приборов в максимально короткий срок после их использования. Однако если на инструментах осталась кровь, ткань, слюна или вязкоупругий материал, рекомендуется замочить инструменты в течение 30 минут в моющем растворе перед очисткой.

Производите разборку инструмента только, если это указано в инструкциях по эксплуатации, за исключением особых указаний Duckworth & Kent. Если требуются инструкции по разборке, они предоставляются вместе с инструментом.

Удостоверьтесь в том, что защитные колпачки и защитные устройства подходят к приборам, если они поставляются в комплекте.

Инструменты Duckworth & Kent могут подвергаться автоматической очистке или очистке вручную, если не указано иное, однако, автоматическая очистка является предпочтительной. Очистка вручную не рекомендуется, если имеется автоматический аппарат для мойки и дезинфекции.

Используйте щетку с мягкой щетиной, чтобы не повредить хрупкие наконечники, при удалении крови, остатков тканей или жидкостей организма.

Автоматическая очистка:

- Используйте щетку с мягкой щетиной, чтобы не повредить хрупкие наконечники, при удалении крови, остатков тканей или жидкостей организма.
- Используйте только дезинфекционные установки с маркировкой SE или прошедшие валидацию, а также неионные чистящие средства, образующие небольшое количество пены в соответствии с инструкциями по использованию, предостережениям, концентрациями и рекомендованными циклами, предписанными производителем.
- Рекомендуется производить термическую дезинфекцию (по крайней мере, в течение 10 минут при 93°C), чтобы снизить риск остатков дезинфицирующих веществ.
- Растворы дезинфицирующих средств могут использоваться в соответствии с инструкциями на ярлыках производителей дезинфицирующих средств.
При подготовке приборов для очистки удостоверьтесь, что они не соприкасаются друг с другом, при этом приборы должны быть в ненапряженном состоянии (винты раскручены, шарнирные соединения раскрыты и т.д.).
- Осторожно помещайте тяжелые приборы на дно контейнеров, не допуская перегрузки корзин для мытья.
- Помещайте приборы с вогнутыми поверхностями (например, кюретки) лицевой стороной вниз, чтобы предотвратить накопление воды.
- Если возможно, используйте соответствующие адаптеры для промывки, чтобы

промыть приборы с внутренними отверстиями или канюлями.

- Удостоверьтесь, что полости трубчатых приборов и канюли пропускают поток воды, не задерживая его перед установкой адаптеров для промывки, чтобы обеспечить тщательную очистку и дезинфекцию.
- Используйте мягкую, дистиллированную или деионизированную воду, которая проверена на стерильность или на отсутствие бактериальных эндотоксинов для окончательной стадии промывки.
- При выгрузке проверяйте канюли, отверстия и т.д. на полное удаление видимых загрязнений. Если необходимо, повторите цикл или проведите очистку вручную.

Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить хрупкие наконечники на приборах при использовании жестких щеток, обезжиривающих средств или при использовании чрезмерной силы.

Очистка вручную не рекомендуется, если имеется автоматический аппарат для мойки и дезинфекции. Если такое оборудование недоступно, используйте следующие процессы:

- Удалите излишки загрязнений с инструмента.
- Полностью погрузите инструмент в раствор моющего средства, температура которого не превышает 30°C.
- Рекомендуется производить очистку инструмента в максимально короткий срок после использования, однако, если на инструменте имеется засохшая кровь, ткани, физиологического раствора или вязкоэластичного материала, рекомендуется замочить инструмент на 30 минут в раствор моющего вещества.
- Используя щетку, промойте и активно потрите все поверхности инструмента, используя моющее средство, обеспечивая очистку всех шарнирных соединений в закрытом и открытом состояниях.
- Важно обеспечить отсутствие воздуха в инструментах с полостями или канюлями и покрытие моющим средством всех поверхностей. Данные инструменты необходимо промыть чистым раствором моющего средства в течение минимум 3 минут.
- После очистки вручную промойте инструмент не менее 3 раз. Обеспечьте прохождение воды через канюли, наполнение и опорожнение глухих отверстий.

Стерилизация:

- Влажный пар в мешках для автоклавирования – это предпочтительный метод стерилизации.
- Можно стерилизовать продукты, которые были очищены и дезинфицированы.
- Используйте вакуумные автоклавы с маркировкой SE или прошедшие валидацию – всегда соблюдайте инструкции производителя оборудования.
- При стерилизации нескольких инструментов в одном цикле автоклавирования удостоверьтесь в том, что максимальная нагрузка стерилизационного оборудования не превышена.
- Инструменты должны быть сухими перед стерилизацией.
- Не превышайте 170°C.

Примечание: Был валидирован следующий цикл стерилизации:

- 1) максимальная температура 126°C со временем выдерживания 26 минут; и
- 2) максимальная температура 134°C со временем выдерживания 4 минуты.

Гарантийные обязательства.

Высокая репутация компании Duckworth & Kent - результат многолетней работы на рынке профессионального инструмента. Строжайший контроль качества выпускаемого инструмента и оборудования ведется от сырьевых составляющих до конечной продукции, что делает эту марку широкоизвестной среди профессионалов. Компания Duckworth & Kent предоставляет пожизненную гарантию на свою продукцию.

Инструменты Duckworth & Kent гарантированы от дефектов производства и материала.

Пожизненная гарантия покрывает все части инструмента, кроме расходного материала, рабочих поверхностей инструмента, спиралей, стержней, гарантия на которые ограничивается полугодом с момента продажи. Неисправности, возникшие вследствие неправильной эксплуатации, плохого обращения или естественного износа не попадают под действие ПОЖИЗНЕННОЙ ГАРАНТИИ.

Чтобы воспользоваться гарантией, изделие целиком и за свой счет должно быть доставлено в Duckworth & Kent.

Изделия, на которые распространяется гарантия, будут по нашему усмотрению отремонтированы или заменены. Такая замена или ремонт являются единственным средством удовлетворения претензий, которое можно получить от Duckworth & Kent.

Duckworth & Kent не несет ответственности за какой-либо причиненный изделиям ущерб, включая случайные или сопутствующие убытки.

Некоторые страны не допускают исключения или ограничения случайных или косвенных недостатков, поэтому вышеуказанные ограничения или повреждений могут не распространяться на Вас. Эта гарантия дает Вам особенные права, кроме того вы можете иметь иные права, которые устанавливаются внутренним законодательством страны.

Полная пожизненная гарантия это исключительная и эксклюзивная гарантия для изделий Duckworth & Kent. Никакой сотрудник, агент, дилер или другое лицо не уполномочены давать какие-либо иные гарантии от имени Duckworth & Kent.

Duckworth & Kent Ltd

Terence House, 7 Marquis Business Centre, Royston Road, Baldock, Hertfordshire, SG7 6XL, United Kingdom.

+44 (0) 1462 893254 / +44 (0) 1462 896288

E-mail: info@duckworth-and-kent.com / <http://www.duckworth-and-kent.com>

Клиентский центр в Москве:

ООО «БиСиКей-Эм», 119415, г.Москва, проспект Вернадского, д.41, стр.1, оф.704, Россия

Тел./факс: (499) 246-24-73 / (499) 246-88-53 / (499) 246-01-28

E-mail: info@bck-m.ru / www.bck-m.ru

Служба ремонта инструментов

Наш опыт показывает, что инструменты высокой точности, используемые с хирургическим микроскопом, требуют постоянного технического обслуживания, обеспечивающего высокие показатели производительности и длительный срок службы. Компания Duckworth & Kent предлагает быстрый цикл ремонта и технического обслуживания хирургических инструментов, включая ножи с алмазными лезвиями.

- Специалисты нашей службы ремонта специализируются по всем офтальмологическим хирургическим инструментам, независимо от производителя или материала.
- Мы всегда предоставляем профессиональные услуги высокого качества, используя наши технологически усовершенствованные объекты собственного производства.
- Мы обеспечиваем быстрый и эффективный оборот инструментов.
- Ремонт всех инструментов осуществляют квалифицированные сотрудники, что обеспечивает устранение всех недостатков и повреждений.
- Мы производим ремонт всех моделей и стилей ножей с алмазными лезвиями.

ВНИМАНИЕ!

Перед выполнением работ или ремонта на наших инструментах мы требуем свидетельство, подтверждающего, что инструмент был обеззаражен.



www.duckworth-and-kent.com

7 Маркис Бизнес-центр
Ройстон Роуд, Болдок,
Хертфордшир SG7 6XL
АНГЛИЯ

Тел: +44 (0)1462 893254
Факс: +44 (0)1462 896288
Email: info@duckworth-and-kent.com

John
DUCKWORTH & KENT LTD
TERENCE HOUSE
7 MARQUIS BUSINESS CENTRE
ROYSTON ROAD BALDOCK
HERTS SG7 6XJ ENGLAND



Пронумеровано и
прошнуровано 13 лист(ов)а

Дакворт энд Кент Лтд (Duckworth & Kent Ltd)

Титановые хирургические инструменты

Использование и уход

Проверка состояния и уход за титановыми хирургическими инструментами

[ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

[Подпись]

**ДАКВОРТ ЭНД КЕНТ ЛТД
(DUCKWORTH & KENT LTD)**
ТЕРЕНС ХАУС, 7 БИЗНЕС-ЦЕНТР МАРКИС
РОЙСТОН РОУД, БОЛДОК
ХЕРТФОРДШИР, SG7 6XL, АНГЛИЯ

[Подпись]

Печать и штамп на русском языке.

Перевел



Коновалов С.Г.

Дакворт энд Кент Лтд (Duckworth & Kent Ltd)

Титановые хирургические инструменты

Использование и уход

Проверка состояния и уход за титановыми хирургическими инструментами

[ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

[Подпись]

**ДАКВОРТ ЭНД КЕНТ ЛТД
(DUCKWORTH & KENT LTD)**
ТЕРЕНС ХАУС, 7 БИЗНЕС-ЦЕНТР МАРКИС
РОЙСТОН РОУД, БОЛДОК
ХЕРТФОРДШИР, SG7 6XL, АНГЛИЯ

[Подпись]

Печать и штамп на русском языке.

Перевел



Коновалов С.Г.

Город Москва.

Двадцать восьмого февраля две тысячи четырнадцатого года.

Я, Колябина Наталья Вячеславовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 11-1-1421

Взыскано по тарифу: 100-00 руб.

Врио нотариуса:



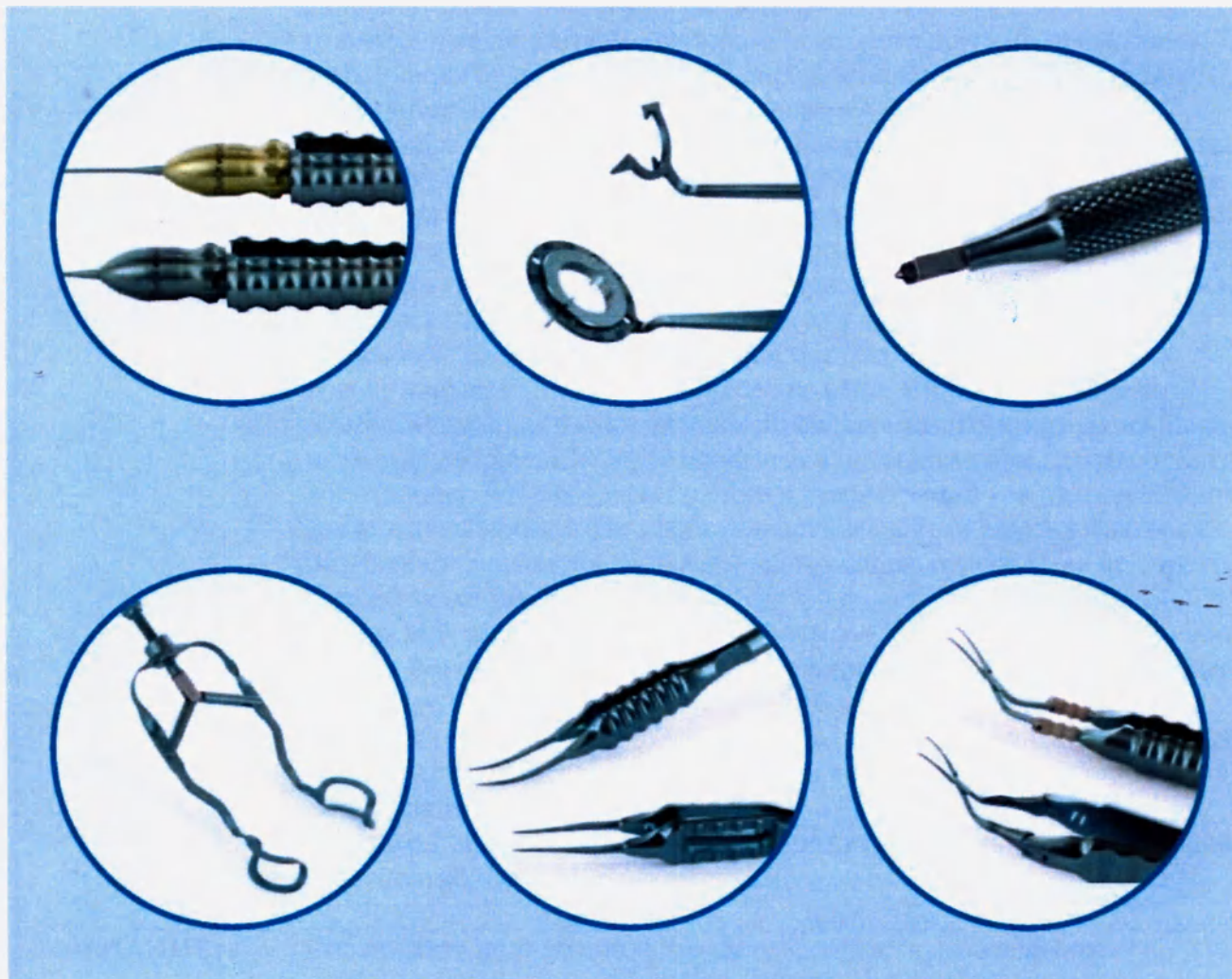
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 (четырнадцать) листов

Врио нотариуса:

РУКОВОДСТВО ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ

Duckworth & Kent

Хирургические инструменты многократного
использования



www.duckworth-and-kent.com

7 Маркис Бизнес-центр
Ройстон Роуд, Болдок,
Хертфордшир SG7 6XL
АНГЛИЯ

Тел: +44 (0)1462 893254
Факс: +44 (0)1462 896288
Email: info@duckworth-and-kent.com

Замечания общего характера:	Далее представлены руководства по повторной обработке для всех медицинских приборов многократного использования, поставляемых компанией Duckworth & Kent, за исключением случаев, когда иное указывается на упаковке продукта. Данные инструкции предназначены для использования только лицами с соответствующим специальным знанием и обучением. Дополнительная информация может предоставляться с особыми продуктами относительно демонтажа или взаимодействия с другими продуктами. Такая информация будет прилагаться к определенным продуктам и являться дополнительной к данным инструкциям. Следующие инструкции были валидированы Duckworth & Kent Ltd. как ИНСТРУКЦИИ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПРИМЕНЯТЬСЯ для подготовки медицинских приборов для повторного использования. Ответственность лица, производящего обработку приборов, включает обеспечение фактического проведения обработки при использовании оборудования, материалов и персонала, достаточных для достижения желаемого результата. Это требует валидации и рутинного контроля процесса. Аналогичным образом, любое несоблюдение лицом, производящим обработку медицинских приборов, предоставленных инструкций, подлежит надлежащей оценке на эффективность и потенциальные неблагоприятные последствия. Все процессы очистки и стерилизации требуют валидации в точке использования. Их эффективность зависит от многих факторов, поэтому мы можем предоставить только общие руководства по очистке и стерилизации приборов. Настоящий документ содержит актуальную информацию на дату печати; просим вас обратиться в Duckworth & Kent Ltd., чтобы получить самые последние Инструкции по повторной обработке. Продукты, если не указано иное, поставляются компанией Duckworth & Kent в нестерильном состоянии и не должны использоваться без очистки, дезинфекции и стерилизации. Продукты, если не указано иное, не должны подвергаться стерилизации в транспортной упаковке.
ВНИМАНИЕ:	Соблюдайте инструкции и предостережения, подготовленные производителями обеззараживающих, дезинфицирующих и чистящих средств. Если возможно, не используйте минеральные соли и жесткие абразивные материалы. Многоразовые приборы Duckworth & Kent – это высокоточные хирургические инструменты, поэтому вы должны соблюдать осторожность при обращении с данными приборами, чтобы не допустить их повреждения. Приборы с длинными, узкими канюлями, петлями и несвободными отверстиями требуют особого внимания во время очистки. Ни в одной части процесса температура не должна превышать 170°C. НЕ применяйте ультразвуковую очистку для приборов с алмазной режущей кромкой или тонкими хрупкими наконечниками, такими как крючки и зонды. Примечание: при повторной обработке медицинских приборов всегда обращайтесь с ними с осторожностью, используйте защитную одежду, перчатки и очки в соответствии с процедурами по технике безопасности, установленными в месте использования.
Ограничения по повторной обработке:	Повторная обработка оказывает минимальное воздействие на данные приборы. Конец срока эксплуатации обычно определяется уровнем износа и

	повреждениями, вызванными использованием. Вместе с прибором должна предоставляться информация о любых ограничениях по количеству циклов повторной обработки.
Точка использования:	Если возможно, не допускайте засыхания крови, остатков тканей или жидкостей организма на приборах. Для получения лучших результатов и в целях удлинения срока службы прибора производите повторную обработку непосредственно после использования. Если нельзя производить повторную обработку немедленно, используйте чистящий спрей на основе ферментной пены, чтобы не допустить засыхания загрязнений, удаляя загрязнения одноразовой тряпкой/бумажной салфеткой.
Хранение и транспортировка:	Если приборы поставляются с защитными колпачками и корпусами, удостоверьтесь в том, что они установлены на приборах. Удостоверьтесь в том, что режущие края защищены и режущий алмазный край отведен внутрь рукоятки.
Подготовка к очистке:	Производите повторную обработку всех приборов в максимально короткий срок после их использования. Производите разборку инструмента только, если это указано в инструкциях по эксплуатации, без использования инструментов, за исключением случаев, когда этого специально требует производитель. Используйте щетку с мягкой щетиной, чтобы не повредить хрупкие наконечники, при удалении крови, остатков тканей или жидкостей организма.
Очистка: ультразвуковая	Мы рекомендуем использовать неионное моющее средство в ультразвуковой бане, при этом длительность обработки ультразвуком должна составлять 5 минут. Не допускайте использования продуктов на основе кислоты при очистке приборов D&K и всегда соблюдайте инструкции, установленные производителем моющего средства и производителем оборудования для механической очистки. Необходимо соблюдать осторожность, так как не все инструменты Duckworth & Kent совместимы с данным методом очистки. Приборы с хрупкими наконечниками, особенно, некоторыми крючками и зондами и ножами с алмазным режущим слоем не рекомендуются для ультразвуковой очистки.
Очистка: автоматическая	Используйте только дезинфекционные установки с маркировкой SE или прошедшие валидацию, а также неионные чистящие средства, образующие небольшое количество пены в соответствии с инструкциями по использованию, предостережениям, концентрациями и рекомендованными циклами, предписанными производителем. Рекомендуется производить термическую дезинфекцию (по крайней мере, в течение 10 минут при 93°C), чтобы снизить риск остатков дезинфицирующих веществ. Растворы дезинфицирующих средств могут использоваться в соответствии с инструкциями на ярлыках производителей дезинфицирующих средств. При подготовке приборов для очистки удостоверьтесь, что они не соприкасаются друг с другом, при этом приборы должны быть в ненапряженном состоянии (винты раскручены, шарнирные соединения раскрыты и т.д.). Осторожно помещайте тяжелые приборы на дно контейнеров, не допуская

	перегрузки корзин для мытья. Помещайте приборы с вогнутыми поверхностями (например, кюретки) лицевой стороной вниз, чтобы предотвратить накопление воды. Если возможно, используйте соответствующие адаптеры для промывки, чтобы промывать приборы с внутренними отверстиями или канюлями. Удостоверьтесь, что полости трубчатых приборов и канюли пропускают поток воды, не задерживая его перед установкой адаптеров для промывки, чтобы обеспечить тщательную очистку и дезинфекцию. Используйте мягкую, дистиллированную или деионизированную воду, которая проверена на стерильность или на отсутствие бактериальных эндотоксинов для окончательной стадии промывки. При выгрузке проверяйте канюли, отверстия и т.д. на полное удаление видимых загрязнений. Если необходимо, повторите цикл или проведите очистку вручную. Примечание: автоматическая очистка может быть недоступна для всех полостей трубчатых приборов и канюль, в этом случае производите очистку вручную при помощи водоструйного инжектора, если имеется, или соответствующей щетки, которая доходит до глубины прибора. После очистки вручную производите цикл автоматической очистки, чтобы обеспечить дезинфекцию. Примечание: настоящие инструкции были валидированы для использования цикла дезинфекции в моечной машине, который включает холодную промывку при 30 °C, цикл очистки моющим веществом, цикл дезинфекции при температуре 93°C в течение минимального времени выдерживания 10 минут и цикле сушки 20 минут. Используемое моющее средство - <i>Lancergzute</i>, чистящее вещество для металлических хирургических приборов, которое смывают стерильной водой.
Очистка: вручную ВНИМАНИЕ!	Необходимо соблюдать аккуратность, чтобы не повредить хрупкие наконечники на приборах при использовании твердых щеток, обезжиривающих средств или чрезмерной силы. Очистка вручную не рекомендуется, если имеется автоматическая дезинфекционная установка. Если этого оборудования не имеется, используйте следующие процессы:
Очистка: вручную Общие инструменты	Метод: 1. Удалите излишки загрязнений с инструмента. 2. Полностью погрузите инструмент в раствор моющего средства, температура которого не превышает 30°C. 3. Рекомендуется производить очистку инструмента в максимально короткий срок после использования, однако, если на инструменте имеется засохшая кровь, ткани, физиологического раствора или вязкоэластичного материала, рекомендуется замочить инструмент на 30 минут в раствор моющего вещества. 4. Используя щетку, промойте и активно потрите все поверхности инструмента, используя моющее средство, обеспечивая очистку всех шарнирных соединений в закрытом и открытом состояниях. 5. Важно обеспечить отсутствие воздуха в инструментах с полостями или канюлями и покрытие моющим средством всех поверхностей. Данные инструменты необходимо промыть чистым раствором моющего средства в течение минимум 3 минут. 6. После очистки вручную промойте инструмент не менее 3 раз. Обеспечьте прохождение воды через канюли, наполнение и опорожнение глухих отверстий.

Очистка: вручную Инструменты с режущим алмазным краем	Метод: 1. Удалите излишки загрязнений с инструмента. 2. Выдвиньте режущий край из рукоятки и аккуратно промойте лезвие от основания до острия салфеткой, пропитанной моющим раствором. Примечание: Мы НЕ рекомендуем использовать щетки любого вида для алмазных режущих лезвий. 3. Задвиньте режущий край в рукоятку (если это возможно) и полностью погрузите инструмент в раствор моющего средства, температура которого не превышает 30°C. 4. Рекомендуется производить очистку инструмента в максимально короткий срок после использования, однако, если на инструменте имеется засохшая кровь, ткани, физиологического раствора или вязкоэластичного материала, рекомендуется замочить инструмент на 30 минут в раствор моющего вещества. 5. Используя щетку, промойте и активно потрите все поверхности инструмента, используя моющее средство, обеспечивая очистку всех шарнирных соединений в закрытом и открытом состояниях. 6. Важно обеспечить отсутствие воздуха в инструментах с полостями или канюлями и покрытие моющим средством всех поверхностей. Данные инструменты необходимо промыть чистым раствором моющего средства в течение минимум 3 минут. 7. После очистки вручную промойте инструмент не менее 3 раз. Обеспечьте прохождение воды через канюли, наполнение и опорожнение глухих отверстий.
Дезинфекция: вручную	Раствор моющего средства может использоваться в соответствии с инструкциями на этикетке производителя дезинфицирующего средства. После очистки вручную промойте инструмент дистиллированной или деионизированной водой, по крайней мере, 3 раза. Обеспечьте многократное прохождение воды через канюли, многократное наполнение и опорожнение глухих отверстий. Произведите полный цикл ручной очистки и дезинфекции, если последний моющий раствор не прозрачный, или если на инструменте все еще видны загрязнения.
Сушка:	Если сушка осуществляется в рамках цикла дезинфекционной установки, ее температура не должны превышать 170°C. Продукты можно сушить при использовании фильтрованного сжатого воздуха.
Проверка в рамках ТО:	Используйте небольшое количество хирургического смазочного масла для шарнирных соединений. Удалите затупленные или поврежденные инструменты.
Проверка и функция:	Проведите визуальную проверку и инспекцию: - всех инструментов на наличие повреждений и износа. - режущих поверхностей на отсутствие зазубрин и целостность. - зажимов и зубчатых соединений на правильное совмещение. - все шарнирные инструменты работают гладко без люфтов. - запорные механизмы (как защелки) надежно и легко закрываются. - длинные хрупкие инструменты не повреждены. - сопряженные детали подходят друг к другу. - если детали являются частью более крупного узла, проверьте сборку с сопряженными деталями. Удалите на ремонт или замену затупленные, изношенные, сломанные или

	поврежденные инструменты. Если ЛЮБОЕ загрязнение или жидкость все еще видны, проведите повторную дезинфекцию инструмента. Примечание: если инструмент возвращается производителю/поставщику, инструмент ДОЛЖЕН быть дезинфицирован и стерилизован, при этом должны предоставляться соответствующие документальные свидетельства.
Упаковка:	Индивидуальная: может использоваться стандартный упаковочный материал. Удостоверьтесь, что упаковка достаточно вместительная для инструмента без нарушения герметичности. Комплектами: инструменты должны быть загружены в соответствующие лотки для инструментов или в стерилизационные лотки общего назначения. Заверните лотки, используя соответствующий метод. Удостоверьтесь в том, что режущие углы защищены, алмазные режущие лезвия заведены внутрь рукоятки и, если имеются защитные колпачки, надеты на хрупкие наконечники.
Стерилизация:	Влажный пар в мешках для автоклавирования – это предпочтительный метод стерилизации. Можно стерилизовать продукты, которые были очищены и дезинфицированы. Используйте вакуумные автоклавы с маркировкой SE или прошедшие валидацию – всегда соблюдайте инструкции производителя оборудования. При стерилизации нескольких инструментов в одном цикле автоклавирования удостоверьтесь в том, что максимальная нагрузка стерилизационного оборудования не превышена. Инструменты должны быть сухими перед стерилизацией. Не превышайте 170°C. Примечание: Был валидирован следующий цикл стерилизации: 1) максимальная температура 126°C со временем выдерживания 26 минут; и 2) максимальная температура 134°C со временем выдерживания 4 минуты.
Хранение:	Удостоверьтесь в том, что инструменты полностью сухие перед хранением и храните их в сухих чистых помещениях при комнатной температуре.
Дополнительная информация:	Имеются прочие формы очистки (например, ультразвуковая очистка) и стерилизации (например, пар при низкой температуре, формальдегид, этиленоксид и газоразрядная плазма). Всегда соблюдайте инструкции по использованию, выпущенные производителем обрабатывающего оборудования, и всегда обращайтесь к нему, если возникают сомнения относительно приемлемости любого из использованных процессов. Аналогичным образом, любое отклонение лица, производящего повторную обработку, от предоставленных инструкций должно быть надлежащим образом оценено на эффективность и потенциальные неблагоприятные последствия. Все процессы очистки и стерилизации требуют валидации в месте использования. Примечание: НЕ применяйте ультразвуковую очистку для приборов с алмазной режущей кромкой или тонкими хрупкими наконечниками, такими как крючки и зонды.
Информация о производителе:	См. брошюру с указанием телефона и адреса местного представителя или звоните по тел. +44 (0) 1462 893254

Handwritten signature
DUCKWORTH & KENT LTD
TERENCE HOUSE
7 MARQUIS BUSINESS CENTRE
ROYSTON ROAD BALDOCK
HERTS SG7 6XL ENGLAND



Пронумеровано и
прошнумеровано 7 лист(ов)а

Перевод с английского языка на русский язык

РУКОВОДСТВО ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ

Дакворт энд Кент (Duckworth & Kent)

Хирургические инструменты многократного
использования

[ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

[Подпись]

ДАКВОРТ ЭНД КЕНТ ЛТД
(DUCKWORTH & KENT LTD)
ТЕРЕНС ХАУС, 7 БИЗНЕС-ЦЕНТР МАРКИС
РОЙСТОН РОУД, БОЛДОК
ХЕРТФОРДШИР, SG7 6XL, АНГЛИЯ

[Подпись]

Печать и штамп на русском языке.

Перевел



Коновалов С.Г.

Город Москва.

Двадцать восьмого февраля две тысячи четырнадцатого года.

Я, Колябина Наталья Вячеславовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 11-1-170

Взыскано по тарифу: 100-00 руб.



Врио нотариуса:



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 (восемь) листов

Врио нотариуса: